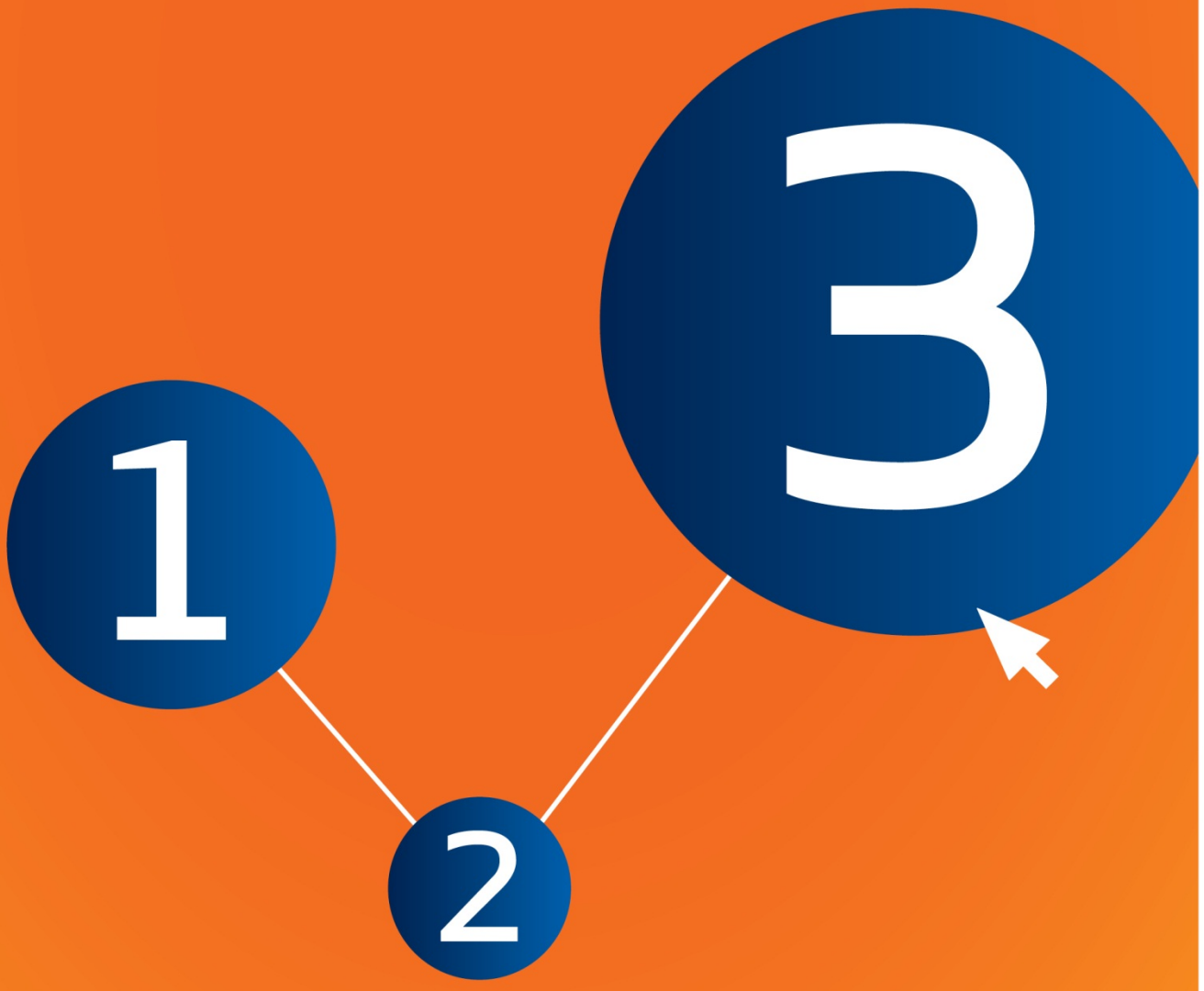
USINAL MAIS

MANUAL

Manual de Apresentação de Dados

Parte 20 - Como elaborar e apresentar a notificação de uma substância contida em artigos através da IUCLID



Versão	Alterações
2.1	Os capítulos seguintes foram atualizados: 1, 5.2, 6 e 8; O plug-in TCC (Verificação da Integralidade Técnica) foi substituído pelo plug-in Assistente de Validação.
2.0	Reformulação da redação para refletir as alterações introduzidas pela IUCLID 5.4 Aplicação da nova identidade visual da ECHA
1.0	Primeira versão

Parte 20 - Como elaborar e apresentar a notificação de uma substância contida em artigos através da IUCLID

Referência: ECHA-12-G-42-PT
Data de publicação: Julho de 2012
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.
Reprodução autorizada mediante indicação da fonte, da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

O presente documento estará disponível nas 22 línguas seguintes:

alemão, búlgaro, checo, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de emissão) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Nota

Note-se que a ECHA procederá brevemente à atualização deste documento a fim de ter em conta o acórdão do Tribunal de Justiça de 10 de setembro de 2015 no caso C-06/14.

O acórdão clarifica o âmbito das obrigações de notificação (artigo 7.º, n.º 2) e de informação (artigo 33.º) no que se refere a substâncias presentes em artigos, bem como a forma de interpretar o limite de concentração (0,1 % m/m). De acordo com o acórdão, estas obrigações são igualmente aplicáveis a artigos presentes em produtos complexos (ou seja, produtos compostos por vários artigos), desde que estes artigos mantenham uma forma, superfície ou desenho próprios, ou desde que não se tornem resíduos.

O acórdão pode ser consultado em:
http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=pt&td=ALL&num=C-106/14

Índice

1. INTRODUÇÃO 7
2. ENTIDADES JURÍDICAS 10
2.1. Atribuição de uma Entidade Jurídica a um utilizador da IUCLID 5 12
3. TRANSFERÊNCIA DE CONJUNTOS DE DADOS DE SUBSTÂNCIAS PRÉ-PREENCHIDOS 17
4. IMPORTAÇÃO DE UM CONJUNTO DE DADOS DE UMA SUBSTÂNCIA PARA A IUCLID 5 18
5. SECÇÕES DA IUCLID 5 A PREENCHER 20
5.1. Seletor do modo de vista IUCLID 5 20
5.2. Informações a incluir obrigatoriamente num dossiê de notificação de uma substância contida em artigos 22
5.3. Informações a indicar na secção 1.1 – Identificação, da IUCLID 5 22
5.3.1. Identidade do notificante 22
5.3.2. Função na cadeia de abastecimento 23
5.3.3. Identificação da substância 24
5.3.4. Pessoa de contacto 24
5.4. Informações a indicar na secção 1.2 – Composição, da IUCLID 5 25
5.5. Informações a indicar na secção 1.3 – Identificadores, da IUCLID 5 (se aplicável) 29
5.6. Informações a indicar na secção 2.1 - Classificação e rotulagem, da IUCLID 5 31
5.7. Informações a indicar na secção 3.2 – Quantidades estimadas, da IUCLID 5 32
5.8. Informações a indicar na secção 3.3 – Instalações, da IUCLID 5 34
5.9. Informações a indicar na secção 3.5 – Descrição do ciclo de vida, da IUCLID 5 37
6. COMO CRIAR UM DOSSIÊ DE NOTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS 50
7. EXPORTAR O SEU DOSSIÊ DE NOTIFICAÇÃO 57
8. ATUALIZAR UM DOSSIÊ 59
9. APRESENTAR UMA NOTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS À ECHA 61
9.1. Etapa 1: Registo da empresa no REACH-IT 61
9.2. Etapa 2: Iniciar sessão no REACH-IT 61
9.3. Etapa 3: Iniciar a apresentação da notificação de uma substância contida em artigos 62
9.4. Etapa 4: Carregar a sua notificação 63
9.5. Etapa 5: Confirmar a apresentação da sua notificação 65
9.6. Etapa 6: Receber o seu número de referência 66
9.7. Falhas na apresentação do dossiê 69

Índice das figuras

Figura 1: Como criar um dossiê de notificação das substâncias contidas em artigos em 7 etapas 9
Figura 2: Transferência de um LEO entre o sítio Web da IUCLID e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX. 11
Figura 3: Selecionar uma nova caixa de diálogo do LEO 13
Figura 4: Ecrã de seleção de importação do LEO 13
Figura 5: Gestão de utilizador no painel de tarefas principal 14
Figura 6: Ecrã Gestão de utilizador: selecionar utilizador 14
Figura 7: Ecrã Gestão de utilizador: atribuir um LEO 15
Figura 8: Ecrã Gestão de utilizador: ativar um parceiro comercial 15
Figura 9: Mensagem de aviso após atribuição do LEO 16
Figura 10: Ligação para importar um conjunto de dados de uma substância 18
Figura 11: Selecionar o conjunto de dados da substância a importar 18
Figura 12: Importar o conjunto de dados da substância para a IUCLID 5 19
Figura 13: Relatório após importação do conjunto de dados da substância 19
Figura 14: Substância apresentada na consulta 20
Figura 15: Modo de vista IUCLID 5 21
Figura 16: Secções da IUCLID 5 a preencher 21
Figura 17: Identificação da entidade jurídica na secção 1.1 23
Figura 18: Atribuição de uma entidade jurídica ao conjunto de dados da substância 23
Figura 19: Função na cadeia de abastecimento 24
Figura 20: Campos de informações de contacto 25
Figura 21: Nome e tipo de substância 26
Figura 22: Grau de pureza 26
Figura 23: Concentração típica para cada constituinte 27
Figura 24: Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos 28
Figura 25: Indicar se uma impureza é relevante para a classificação e rotulagem da substância 28
Figura 26: Indicar se um aditivo é relevante para a classificação e rotulagem da substância 28
Figura 27: Adicionar outra composição 28
Figura 28: Abrir a secção 1.3 na IUCLID 5 30
Figura 29: Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificador de programas de regulamentação] 31
Figura 30: Informações relativas à tonelagem na secção 3.2 33
Figura 31: Indicação de informação confidencial 34
Figura 32: Seleção da entidade jurídica correta e criação de uma nova instalação de produção 35
Figura 33: Nova instalação – Nome 35
Figura 34: Nova instalação – Seleção da entidade jurídica 36
Figura 35: Instalação 36
Figura 36: Criação de uma «Site» [Instalação] no conjunto de dados 37
Figura 37: Blocos associados e não associados a uma instalação 37
Figura 38: Exemplo de um bloco para informações sobre utilizações 48
Figura 39: Exemplo de como incluir vários cenários de utilização em «Article service life» [Vida útil do artigo] 48
Figura 40: Seleção da opção «Create dossier» [Criar dossiê] no menu de pop-up 50
Figura 41: Seleção do modelo de dossiê 51
Figura 42: Pedido de confidencialidade e filtragem do programa de regulamentação 51
Figura 43: Inclusão de dados no dossiê 52
Figura 44: Verificação dos objetos selecionados 53
Figura 45: Campo para o nome e as informações administrativas 54
Figura 46: Parâmetros de proteção da propriedade 55
Figura 47: Mensagem final da criação do dossiê 55

Figura 48: Executar o plug-in assistente de validação no dossiê 56
Figura 49: Ver um dossiê 57
Figura 50: Exportar um dossiê 57
Figura 51: Seleção de anotações na exportação 58
Figura 52: Botão «Save» [Guardar] e localização 58
Figura 53: Relatório de progresso da exportação 58
Figura 54: Seleção da ligação de atualização 59
Figura 55: Especificar um motivo para a atualização 59
Figura 56: Iniciar sessão no REACH-IT 61
Figura 57: Iniciar a apresentação de uma notificação 62
Figura 58: Apresentar dossiê – introdução 63
Figura 59: Apresentar dossiê – introdução (parte 2) 63
Figura 60: Apresentar dossiê 64
Figura 61: Página Confirmar apresentação do dossiê 65
Figura 62: Acusar a apresentação do dossiê com o número de apresentação 66
Figura 63: Página Ver na Caixa de mensagens 66
Figura 64: Mensagem interna com o número de notificação 67
Figura 65: Relatório de apresentação 67
Figura 66: Mensagem interna com informações sobre falhas na apresentação do dossiê 69

1. INTRODUÇÃO

O presente manual tem por objetivo apoiar futuros notificantes na elaboração de um dossiê de notificação de uma substância contida em artigos na IUCLID 5, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006[1] («o Regulamento REACH »). Mais especificamente, descreve em linhas gerais, no capítulo 5, as secções e os campos da IUCLID 5 a preencher depois de serem transferidos os conjuntos de dados da substância do sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a fim de ser elaborado um dossiê completo de notificação de uma substância contida em artigos, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

A fim de auxiliar o mais possível potenciais notificantes, estão disponíveis conjuntos de dados de substâncias previamente preenchidos da IUCLID no sítio Web da ECHA, no seguinte endereço:
http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

Esses conjuntos de dados foram previamente preenchidos com informações básicas sobre a identidade, a composição e a classificação das substâncias. A ECHA recomenda aos potenciais notificantes que os utilizem como ponto de partida e completem as restantes informações exigidas segundo as instruções do presente manual.

Os produtores e importadores de artigos são, por princípio, obrigados a elaborar a notificação de uma substância contida em artigos sempre que forem reunidas todas as condições do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH:

- a substância está incluída na Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) candidatas a autorização (a seguir designada lista de substâncias candidatas);
- a substância está presente nos artigos produzidos e/ou importados numa concentração superior a 0,1 % em massa (m/m);
- a quantidade total da substância presente em todos os artigos produzidos e/ou importados, que contenham mais de 0,1 % em massa (m/m) da substância, perfaz mais de uma tonelada por produtor ou importador por ano.

A notificação de uma substância contida em artigos deve ser feita no prazo máximo de 6 meses a contar da inclusão da substância na lista de substâncias candidatas. Esta obrigação entra em vigor a partir de 1 de junho de 2011. Tal significa que, para as substâncias incluídas na lista de substâncias candidatas antes de 1 de dezembro de 2010, as notificações devem ser apresentadas, o mais tardar, até 1 de junho de 2011. Para as substâncias incluídas na lista de substâncias candidatas a partir de 1 de dezembro de 2010, as notificações devem ser apresentadas no prazo máximo de 6 meses a contar da data da sua inclusão na referida lista.

Depois de apresentada a notificação, os notificantes são vivamente aconselhados a manterem-na atualizada. Podem ainda atualizá-la caso haja alteração das informações apresentadas.

Cada notificação deve corresponder a *uma* substância da lista de substâncias candidatas. Se os artigos que importar ou produzir contiverem mais do que uma das substâncias incluídas na lista de substâncias candidatas, deverá apresentar uma notificação separada para cada uma

[1] http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation

delas. Se vários artigos contiverem a mesma substância, deverá incluí-los todos numa notificação.

Para mais informações e orientações/aconselhamento sobre as notificações de substâncias contidas em artigos (artigo 7.º, n.º 2, do REACH), consulte a página Web específica da ECHA e o documento de orientação disponível, seguindo as seguintes ligações:
http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles
http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation

O presente manual de utilização tem por objetivo auxiliar os notificantes a identificar, entre os vários campos da IUCLID 5, aqueles que são de importância primordial para a apresentação correta de uma notificação de uma substância contida em artigos.

Este dossiê de notificação de uma substância contida em artigos da IUCLID 5 deve ser apresentado à ECHA através da aplicação REACH-IT (https://reach-it.echa.europa.eu/).

O manual pressupõe que tem a IUCLID 5 instalada e uma conta de utilizador atribuída à entidade jurídica criada durante a instalação da IUCLID 5. Se não tiver instalado a IUCLID 5, consulte o sítio Web da IUCLID disponível em: http://iuclid.echa.europa.eu

Neste sítio Web, pode transferir gratuitamente a IUCLID 5 e consultar também mais informações sobre a sua utilização.

O presente manual destina-se a ajudar na criação de um dossiê na IUCLID 5.4 e versões posteriores.

O REACH-IT só aceita dossiês criados no formato IUCLID 5.4 ou formatos posteriores.

Se utilizar versões anteriores da IUCLID 5, os dados devem ser migrados e atualizados para a nova versão. Para mais informações, consulte o sítio Web da IUCLID, disponível em: http://iuclid.echa.europa.eu

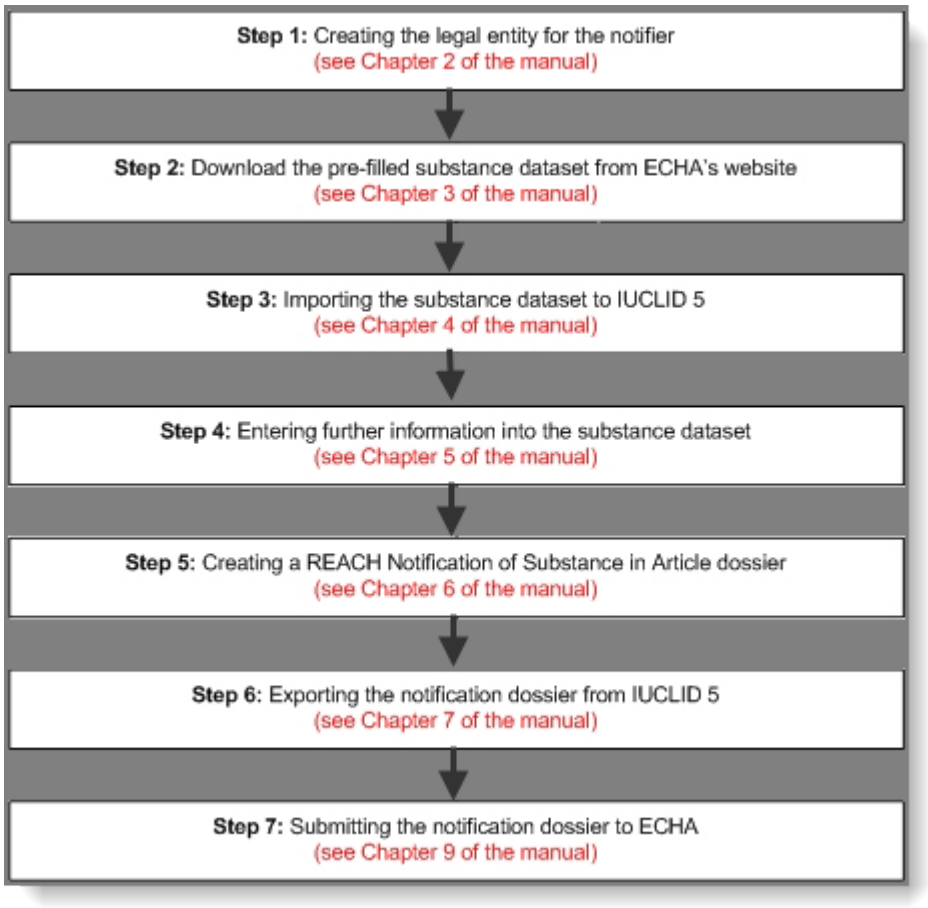
Para mais informações sobre as suas obrigações relativamente à notificação de uma substância contida em artigos, ao abrigo do Regulamento REACH, pode consultar o documento «Q&A» (Perguntas e Respostas) disponível em:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13648/sia_qa_en.pdf

ou o seu serviço de assistência REACH nacional:
http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks

Se tiver perguntas sobre questões técnicas relacionadas com o REACH-IT e a IUCLID ou não pertencer ao Espaço Económico Europeu (EEE), pode contactar o serviço de assistência da ECHA:
http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/echa-helpdesk

A figura seguinte explica, etapa a etapa, como criar um dossiê de notificação das substâncias contidas em artigos na IUCLID:

Figura 1: Como criar um dossiê de notificação das substâncias contidas em artigos em 7 etapas


Step 1: Creating the legal entity for the notifier
(see Chapter 2 of the manual)
Step 2: Download the pre-filled substance dataset from ECHA's website
(see Chapter 3 of the manual)
Step 3: Importing the substance dataset to IUCLID 5
(see Chapter 4 of the manual)
Step 4: Entering further information into the substance dataset
(see Chapter 5 of the manual)
Step 5: Creating a REACH Notification of Substance in Article dossier
(see Chapter 6 of the manual)
Step 6: Exporting the notification dossier from IUCLID 5
(see Chapter 7 of the manual)
Step 7: Submitting the notification dossier to ECHA
(see Chapter 9 of the manual)

2. ENTIDADES JURÍDICAS

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar uma entidade jurídica, aconselha-se que passe diretamente para o capítulo 3 do presente manual, onde encontrará informações sobre como transferir o seu conjunto de dados da substância pré-preenchido.

Na IUCLID 5, as «Legal entities» [Entidades jurídicas] são utilizadas para fornecer informações de contacto sobre as empresas envolvidas em processos no âmbito do Regulamento REACH. As informações da entidade jurídica são armazenadas num denominado «Legal Entity Object (LEO)» [Objeto da Entidade Jurídica (LEO)].

A informação mais importante existente num objeto da entidade jurídica (LEO) é o «company UUID» [identificador universal único da empresa]. Esta informação não pode ser editada: é só de leitura no objeto da entidade jurídica. O REACH-IT utiliza apenas o identificador universal único da empresa (UUID) para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efetua. Por conseguinte, é importante que o UUID do objeto da entidade jurídica seja idêntico em todos os cenários em que a identidade da empresa é apresentada (IUCLID 5, REACH-IT e em quaisquer formulários Web enviados à Agência).

É obrigatório um objeto da entidade jurídica oficial, tanto para o registo no REACH-IT, como para a instalação da aplicação IUCLID 5 num ambiente local. Dependendo de a empresa se registar no REACH-IT e/ou na página Web da IUCLID 5, existem as seguintes possibilidades para sincronizar o objeto da entidade jurídica com ambas as aplicações (ver Figura 2):

Se a sua empresa não estiver ainda registada no REACH-IT ou no sítio Web da IUCLID 5, será mais aconselhável criar um LEO no sítio Web da IUCLID 5. A criação de um LEO oficial é efetuada durante a instalação e transferência da IUCLID 5 (para mais informações sobre a transferência e instalação da IUCLID 5, consulte http://iuclid.echa.europa.eu). O ficheiro do objeto da entidade jurídica gerado no formato XML (LEOX) poderá então ser importado para a sua instalação local da IUCLID 5 e para o REACH-IT, assegurando a sincronização das informações (nome da empresa, informações de contacto, UUID).

Se a sua empresa já tem uma conta ativa no REACH-IT, mas ainda tem de instalar a IUCLID 5, exporte o ficheiro LEO em formato XML (LEOX) do REACH-IT para a sua instalação local da IUCLID 5. Para esse efeito, aceda ao separador <Company> [Empresa] no menu principal do REACH-IT e selecione <Export> [Exportar]. O ficheiro LEOX será guardado no seu computador, de onde poderá ser importado para a IUCLID 5.

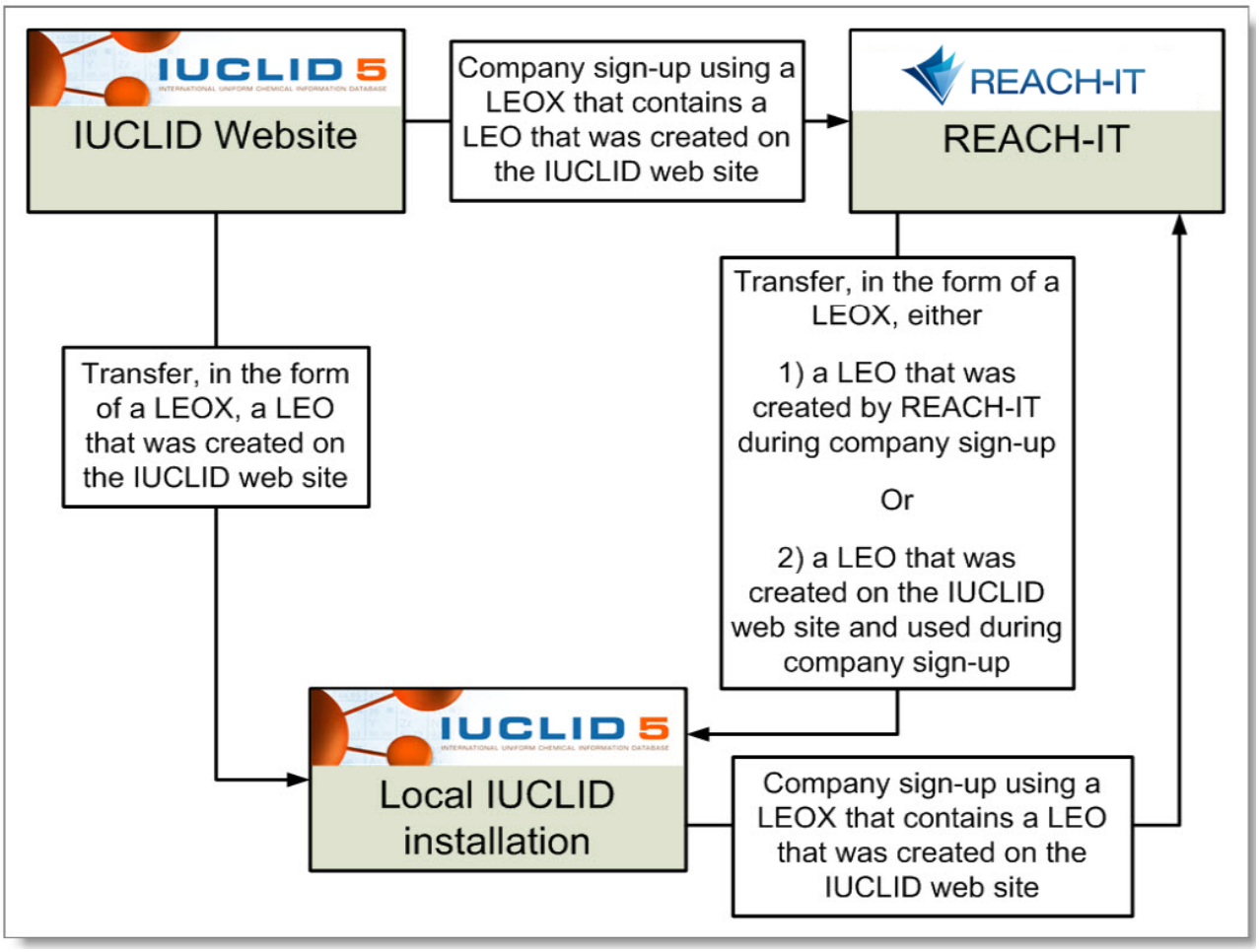
Se a sua empresa já tiver instalado a IUCLID 5 e criado um LEO oficial no sítio Web da IUCLID 5, mas ainda tiver de proceder ao registo no REACH-IT, importe o ficheiro LEOX existente para o REACH-IT durante o processo de registo. Esta tarefa é realizada na etapa 2 «Company information» [Informações da empresa] do processo de registo, na qual é solicitado que carregue um ficheiro LEOX existente. Se a sua empresa tiver uma conta REACH-IT e uma instalação da IUCLID 5, mas não tiver a certeza de que os identificadores universais únicos da empresa são coincidentes nas duas aplicações, proceda da seguinte forma:

Aceda ao menu principal do REACH-IT e, em <Company> [Empresa], selecione <View> [Ver]. O UUID da empresa no REACH-IT é apresentado na segunda linha em «Company information» [Informações da empresa].

Na sua instalação da IUCLID 5, aceda a «Legal entity» [Entidade jurídica] no painel de tarefas principal. Selecione «Update» [Atualizar] e faça duplo clique na «Legal entity» [Entidade jurídica] pertinente da lista «Query results» [Resultados da consulta]. O UUID da empresa é apresentado no separador «Information» [Informações] na parte inferior da janela da IUCLID 5.

Caso existam várias entidades jurídicas na IUCLID 5 com o mesmo nome mas UUID diferentes, poderá ser útil manter apenas o IUUID que corresponde ao do REACH-IT como «Active trade partner» [Parceiro comercial ativo]. Para o efeito, clique com o botão direito do rato na entidade jurídica da lista «Query results» [Resultados da procura] e ative/desative as entidades jurídicas conforme aplicável. As entidades jurídicas de «Active trade partner» [Parceiro comercial ativo] são apresentadas a negrito; as entidades inativas são apresentadas com formato de letra normal. Esta operação serve apenas para ajuda visual e pode ser alterada em qualquer altura.

Figura 2: Transferência de um LEO entre o sítio Web da IUCLID e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX.


IUCLID 5
IUCLID Website
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site
REACH-IT
REACH-IT
Transfer, in the form of a LEOX, either
1) a LEO that was created by REACH-IT during company sign-up
Or
2) a LEO that was created on the IUCLID web site and used during company sign-up
Transfer, in the form of a LEOX, a LEO that was created on the IUCLID web site
IUCLID 5
Local IUCLID installation
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site

IUCLID Website	Sítio Web da IUCLID
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site	Registo da empresa através de um LEOX que contém um LEO criado no sítio Web da IUCLID
Transfer, in the form of a LEOX, a LEO that was created on the IUCLID web site	Transferência, no formato LEOX, de um LEO criado no sítio Web da IUCLID
Transfer, in the form of a LEOX, either 1) a LEO that was created by REACH-IT during company sign-up	Transferência, no formato LEOX, de 1) um LEO criado através do REACH-IT durante o registo da empresa

or 2) a LEO that was created on the IUCLID web site and used during company sign up	ou 2) um LEO criado no sítio Web da IUCLID e utilizado durante o registo da empresa
Local IUCLID installation	Instalação local da IUCLID
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site	Registo da empresa através de um LEOX que contém um LEO criado no sítio Web da IUCLID

A forma normal de inserir as informações da empresa no REACH-IT durante o processo de registo consiste na importação de um LEO da IUCLID já preparado no formato LEOX (Figura 2).

No processo de registo, se não dispuser de um LEO no formato LEOX, o REACH-IT poderá utilizar as informações introduzidas manualmente na interface do REACH-IT para criar um LEO (Figura 2).

Para mais informações sobre como criar um LEO e como sincronizá-lo com a IUCLID 5 e o REACH-IT, consulte o capítulo 2.4, *Objeto da Entidade Jurídica*, do *Manual de utilização para a Indústria do REACH-IT, Parte 2 – Inscrição e gestão de conta*, disponível em:

http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools

O REACH-IT utiliza apenas o UUID para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efetua. Por conseguinte, é importante que o UUID do LEO seja idêntico em todos os contextos em que a identidade da empresa é apresentada.

2.1. Atribuição de uma Entidade Jurídica a um utilizador da IUCLID 5

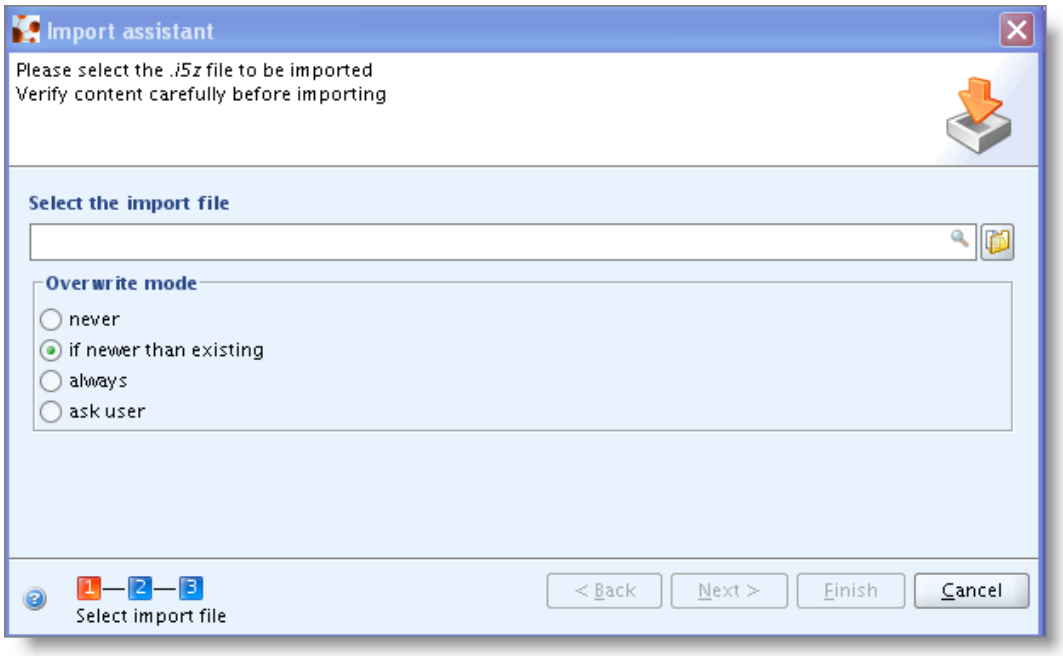
Abra a sua base de dados da IUCLID 5.

No painel de tarefas principal da IUCLID 5, clique em «Import» [Importar].

Nota: este procedimento de importação aplica-se a entidades jurídicas diferentes da entidade jurídica com a qual executou o processo de instalação da IUCLID 5.

Utilize a janela do browser para selecionar o novo LEO que criou (Figura 3).

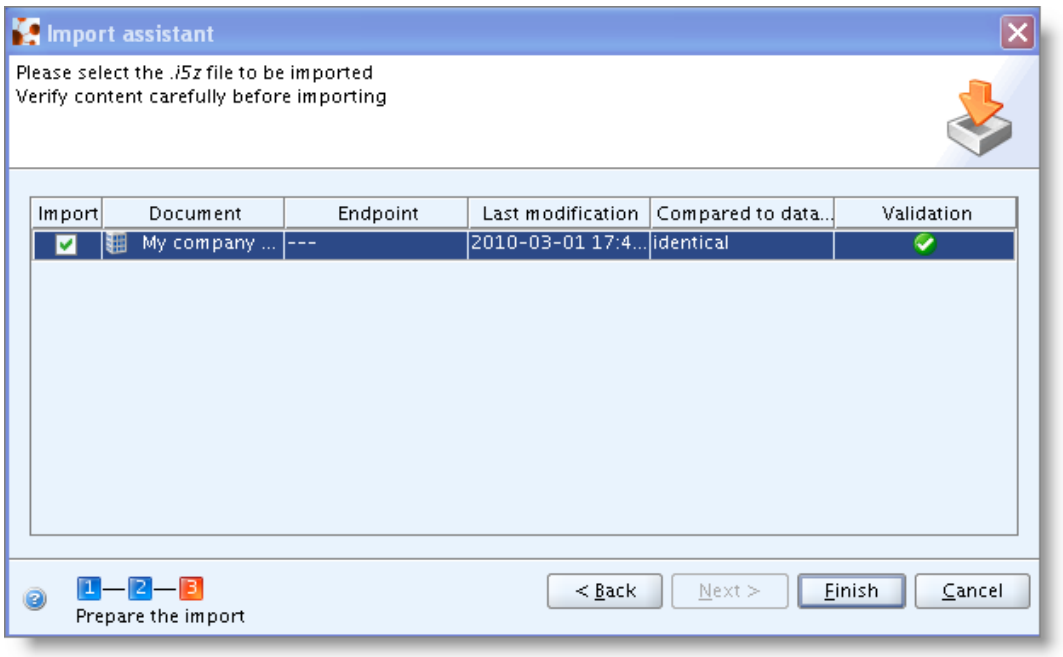
Figura 3: Selecionar uma nova caixa de diálogo do LEO



Clique no botão <Next> [Seguinte] nas janelas apresentadas a seguir. Será apresentada uma mensagem de confirmação.

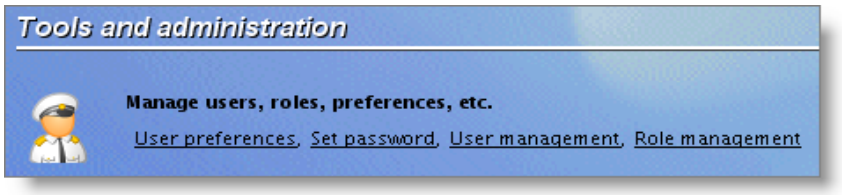
Clique no botão <Finish> [Concluir] (Figura 4).

Figura 4: Ecrã de seleção de importação do LEO



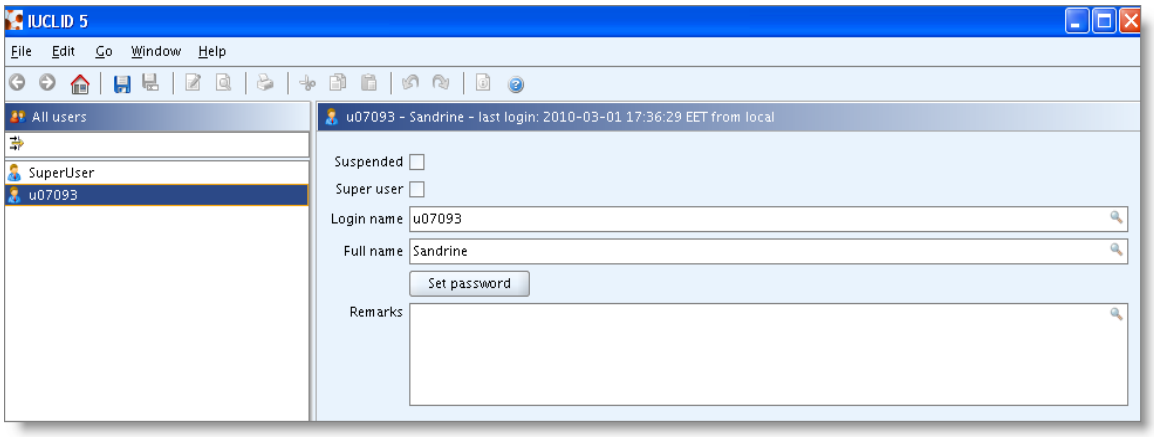
Esta nova entidade jurídica deve ser atribuída ao seu perfil de utilizador na instalação local da IUCLID 5. Aceda a «User management» [Gestão de utilizador] no painel de tarefas principal (Figura 5).

Figura 5: Gestão de utilizador no painel de tarefas principal


Tools and administration
Manage users, roles, preferences, etc.
User preferences, Set password, User management, Role management

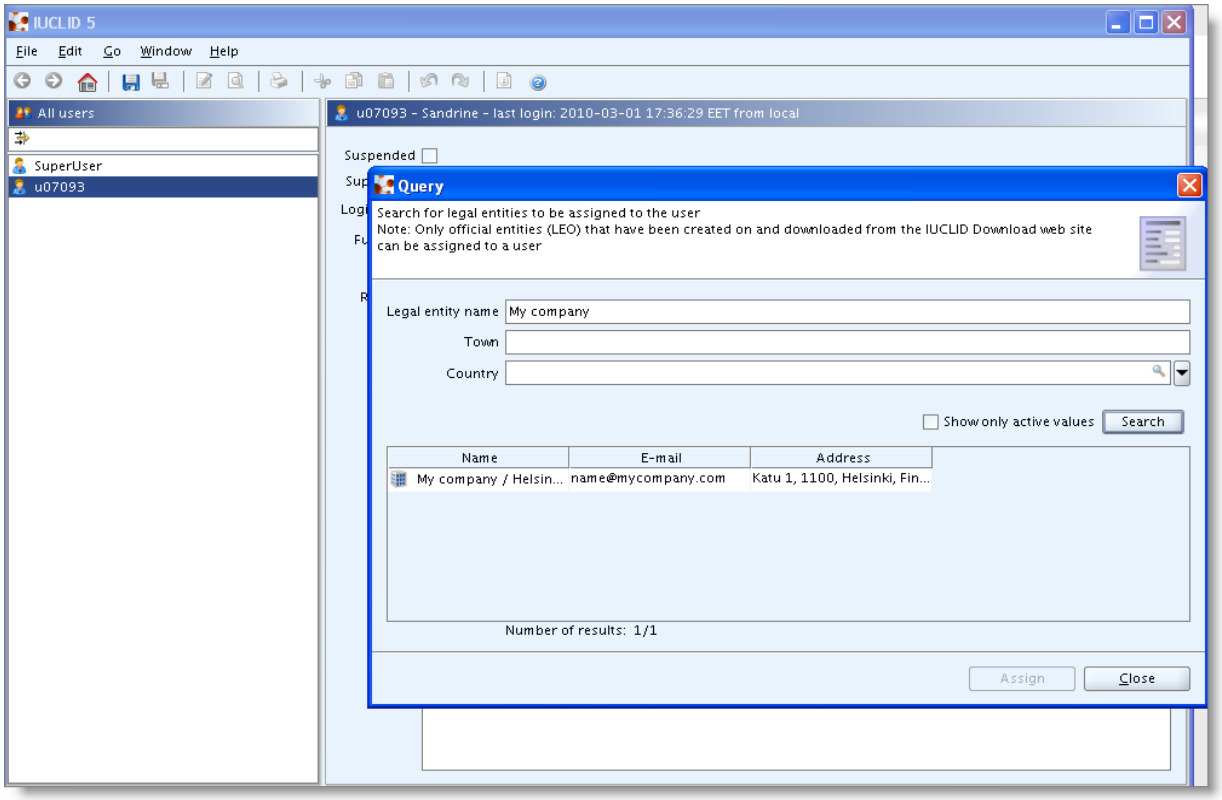
No ecrã «User management» [Gestão de utilizador], selecione o utilizador ao qual pretende associar esta nova entidade jurídica oficial (Figura 6).

Figura 6: Ecrã Gestão de utilizador: selecionar utilizador



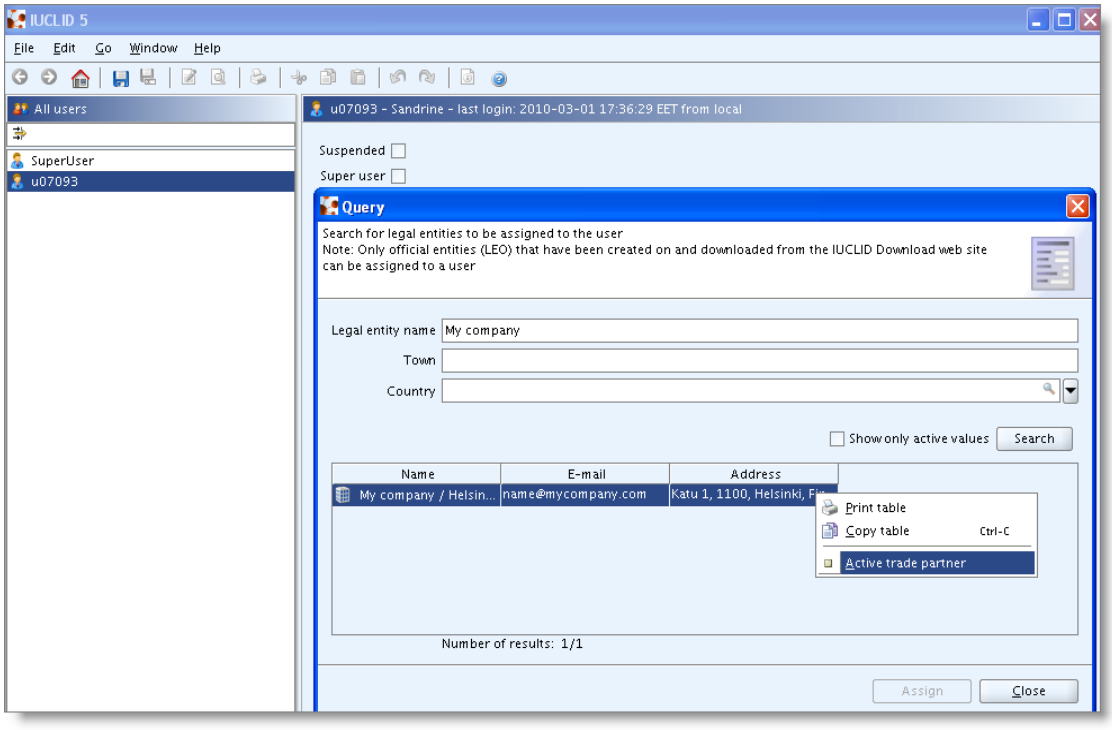
Aceda a «Assign Legal entities» [Atribuir entidades jurídicas] e clique no botão . Será apresentada uma caixa de diálogo de consulta (Figura 7). Escreva o nome da entidade jurídica oficial que pretende atribuir ao utilizador selecionado e clique no botão <Search> [Pesquisar]. Certifique-se de que a caixa de verificação «Show only active values» [Mostrar apenas valores ativos] está desmarcada, uma vez que as novas entidades jurídicas importadas estão marcadas como inativas por predefinição.

Figura 7: Ecrã Gestão de utilizador: atribuir um LEO



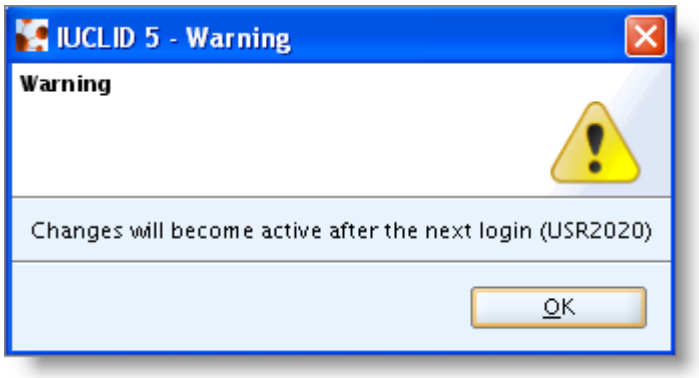
Clique com o botão direito do rato na entidade jurídica que pretende atribuir. Se a caixa de verificação «Active trade partner» [Parceiro comercial ativo] não estiver assinalada, clique em «Active trade partner» [Parceiro comercial ativo] para a ativar. Em seguida, clique no botão «Assign» [Atribuir] (Figura 8).

Figura 8: Ecrã Gestão de utilizador: ativar um parceiro comercial



Clique no botão <Save> [Guardar] para guardar as alterações. Esta alteração só ficará ativa na próxima vez que iniciar uma sessão, pelo que poderá querer terminar/iniciar a sessão na IUCLID 5 (Figura 9).

Figura 9: Mensagem de aviso após atribuição do LEO



Na próxima vez que iniciar uma sessão na IUCLID 5 com aquele utilizador, a nova entidade jurídica será atribuída à sua conta de utilizador.

Se tiver atribuído mais do que uma entidade jurídica oficial ao mesmo utilizador, poderá alternar entre as mesmas, clicando no nome das entidades jurídicas na parte inferior do ecrã principal. As substâncias e os dossiês criados serão associados, por predefinição, à entidade selecionada nesta caixa.

3. TRANSFERÊNCIA DE CONJUNTOS DE DADOS DE SUBSTÂNCIAS PRÉ-PREENCHIDOS

Para identificar corretamente a substância que pretende notificar, é importante compreender os conceitos de substância, conjunto de dados de uma substância e substância de referência na IUCLID 5.

O dossiê de notificação de uma substância contida em artigos é elaborado para uma substância[2] incluída na Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização.

Na IUCLID 5, as informações relativas a essa substância (tais como a identidade da substância, a sua composição, etc.) estão especificadas no conjunto de dados de uma substância criado para essa substância.

Pode transferir conjuntos de dados de substâncias pré-preenchidos[3] da «Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation» [Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização] a partir do sítio Web da ECHA, em:

http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

Estes conjuntos de dados contêm os identificadores corretos das substâncias nas secções 1.1 e 1.2, juntamente com informações de classificação relevantes na secção 2.1. Note que, apesar de existirem determinadas informações obrigatórias nas secções da IUCLID supracitadas, deve introduzir mais informações (por exemplo, a entidade jurídica na secção 1.1).

Depois de transferir e guardar no seu computador o conjunto de dados da substância que irá notificar, passe para o capítulo 4 do presente manual para obter informações sobre como importar o conjunto de dados para a sua instalação local da IUCLID 5. As informações sobre as outras secções do conjunto de dados, que é necessário preencher para efeitos de notificação de uma substância contida em artigos no âmbito do Regulamento REACH, encontram-se no capítulo 5, que contém também orientações sobre o preenchimento destas secções.

[2]A definição de substância consta do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento REACH.
[3]Os conjuntos de dados de substâncias previamente preenchidos são fornecidos a título de apoio às empresas que elaboram notificações de substâncias contidas em artigos. A empresa notificante, porém, é a única responsável pela adequabilidade e rigor das informações apresentadas na notificação.

4. IMPORTAÇÃO DE UM CONJUNTO DE DADOS DE UMA SUBSTÂNCIA PARA A IUCLID 5

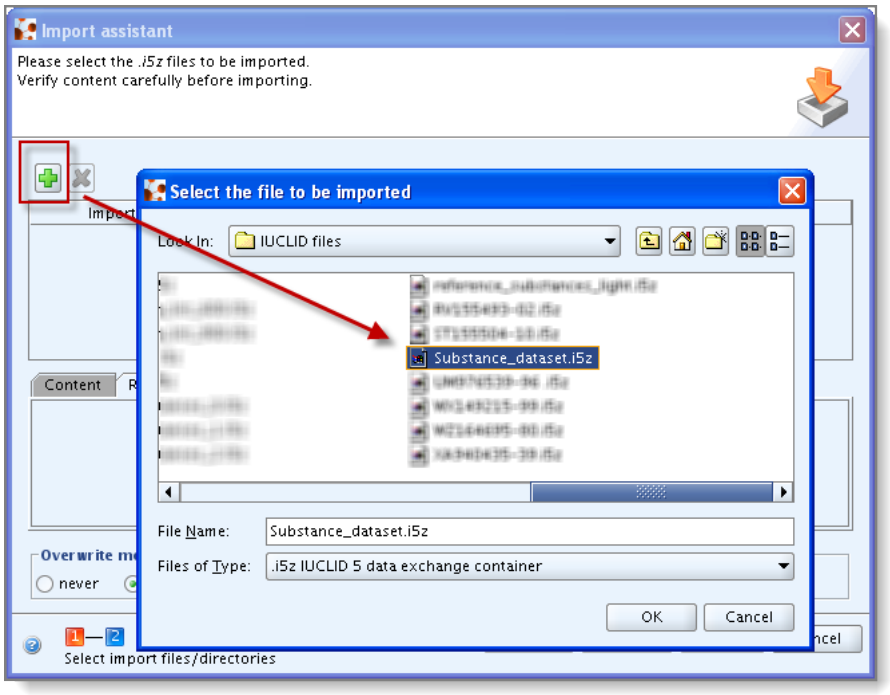
Para criar um dossiê de notificação de uma substância contida em artigos na IUCLID 5, é necessário, em primeiro lugar, importar para a sua instalação local da IUCLID 5 o conjunto de dados de uma substância que transferiu anteriormente. Um conjunto de dados de uma substância é definido como o repositório de dados que serve de base à criação do dossiê a apresentar à Agência.

No ecrã principal («Task Panel» [Painel de Tarefas]) da IUCLID 5, em «Tools and administration» [Ferramentas e administração], selecione «Import» [Importar] (Figura 10).

Figura 10: Ligação para importar um conjunto de dados de uma substância

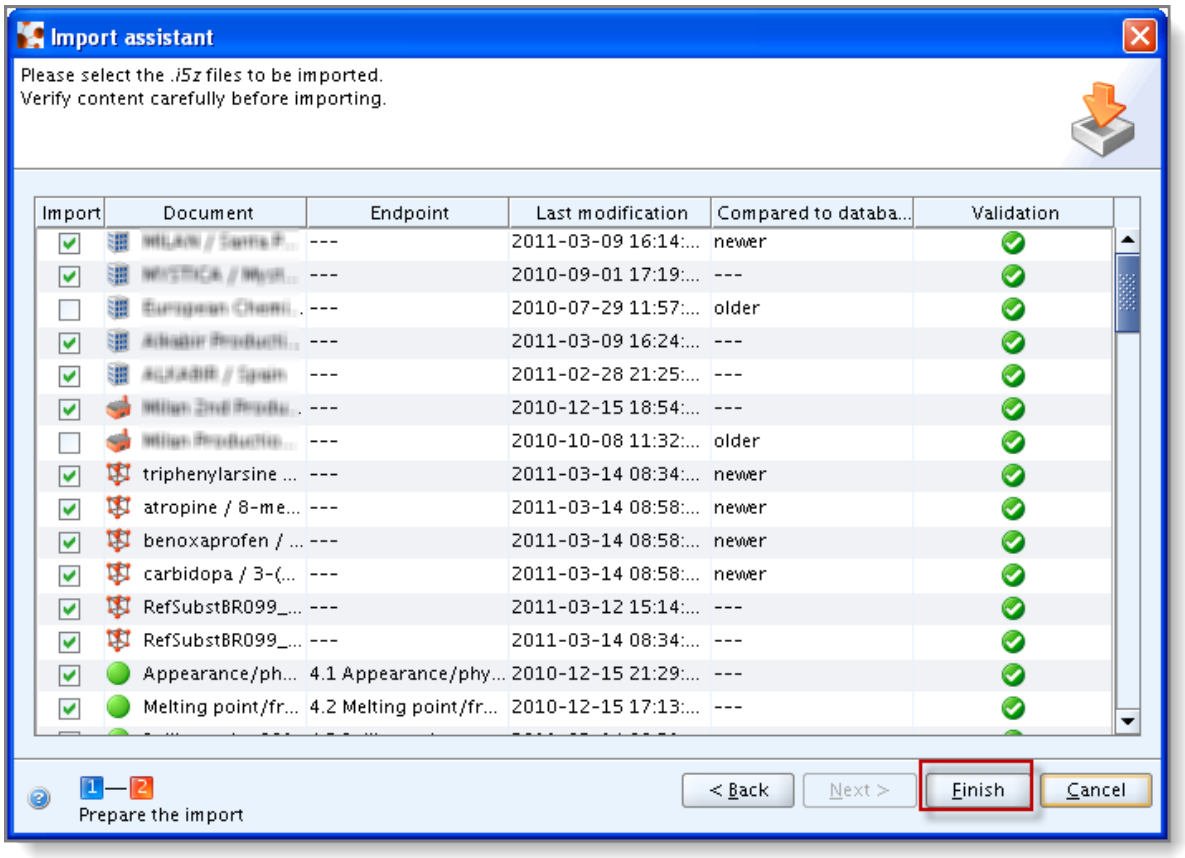
Selecione o conjunto de dados da substância a partir do seu disco rígido, clicando no sinal mais de cor verde e navegando para a pasta para a qual o transferiu (Figura 11).

Figura 11: Selecionar o conjunto de dados da substância a importar



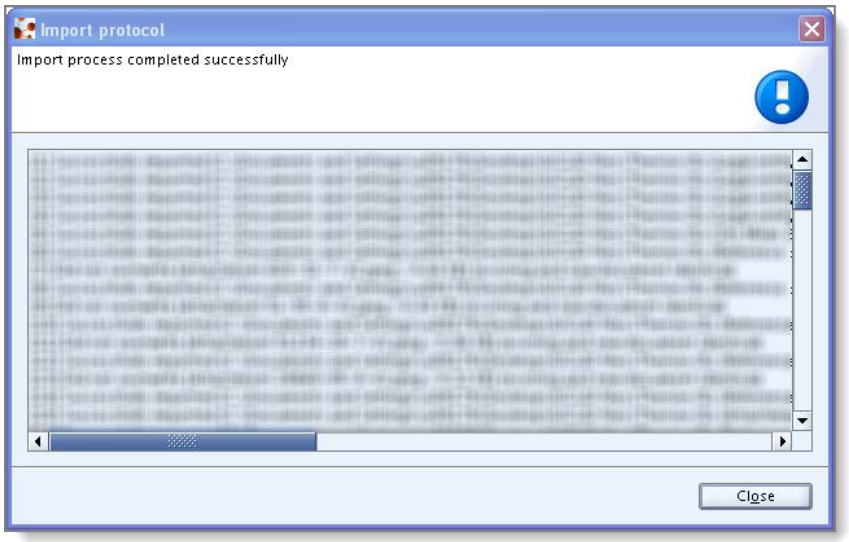
Clique no botão <Next> [Seguinte]. Aguarde até que a IUCLID 5 termine a análise do conteúdo do conjunto de dados. Uma vez concluída, clique em <Finish> [Concluir] (Figura 12).

Figura 12: Importar o conjunto de dados da substância para a IUCLID 5



Uma vez concluída a importação do conjunto de dados, é apresentado um relatório (Figura 13).

Figura 13: Relatório após importação do conjunto de dados da substância



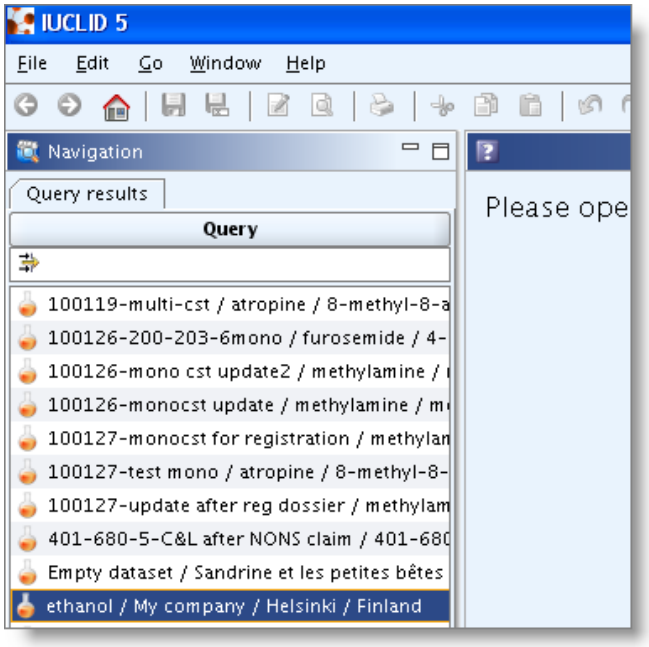
5. SECÇÕES DA IUCLID 5 A PREENCHER

O presente capítulo descreve as informações que deve apresentar ao longo das diferentes secções da árvore da IUCLID 5.

Logo que tenha transferido e importado um conjunto de dados de uma substância pré-preenchido para a sua substância, pode introduzir dados sobre a substância neste conjunto de dados.

Para obter o conjunto de dados da substância que já importou, clique em «Update» [Atualizar] no menu «Substance» [Substância] no painel de tarefas principal e faça duplo clique na sua substância para a selecionar na lista (nota: para obter de forma mais fácil o conjunto de dados da substância, poderá utilizar o sistema de filtragem, escrevendo a totalidade ou parte do nome da substância no campo de consulta, ou utilizar o sistema de consulta clicando no botão <Query> [Consultar]. Para sua informação, cada conjunto de dados da substância pré-preenchido está identificado com o mesmo nome da substância que consta da Lista de substâncias candidatas).

Figura 14: Substância apresentada na consulta

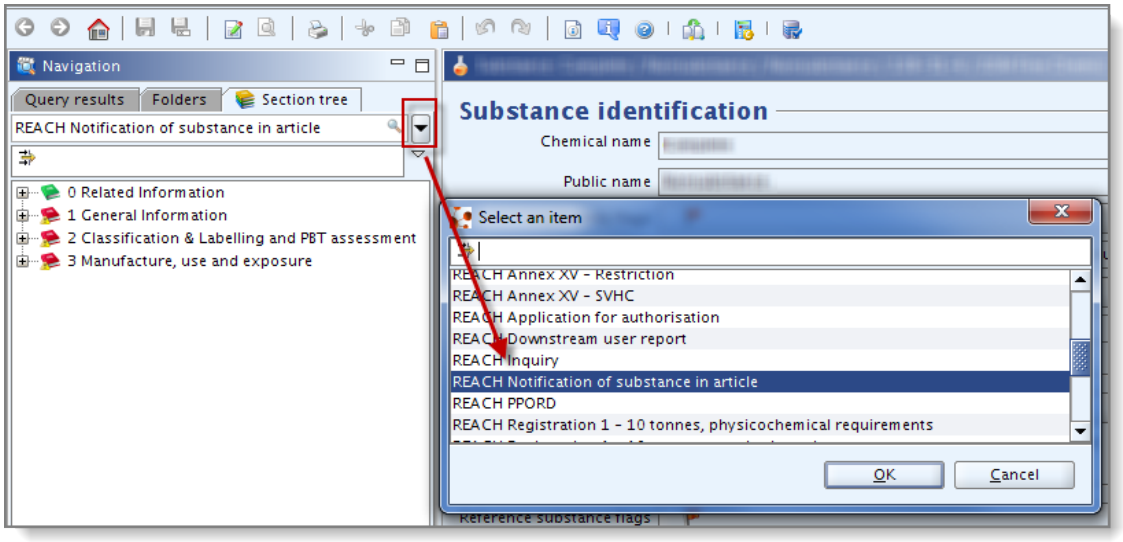

IUCLID 5
File Edit Go Window Help
Navigation
Query results
Query
100119-multi-cst / atropine / 8-methyl-8-a
100126-200-203-6mono / furosemide / 4-
100126-mono cst update2 / methylamine /
100126-monocst update / methylamine / m
100127-monocst for registration / methylan
100127-test mono / atropine / 8-methyl-8-
100127-update after reg dossier / methylam
401-680-5-C&L after NONS claim / 401-680
Empty dataset / Sandrine et les petites bêtes
ethanol / My company / Helsinki / Finland
Please ope

Uma vez apresentada a substância no painel de introdução de dados, expanda a árvore de secções (clicando no separador «Section tree» [Árvore de secções]) e preencha as secções necessárias. Faça duplo clique em cada secção para a visualizar e clique no botão <Edit item> [Editar item] na parte superior do ecrã para preencher os campos.

5.1. Seletor do modo de vista IUCLID 5

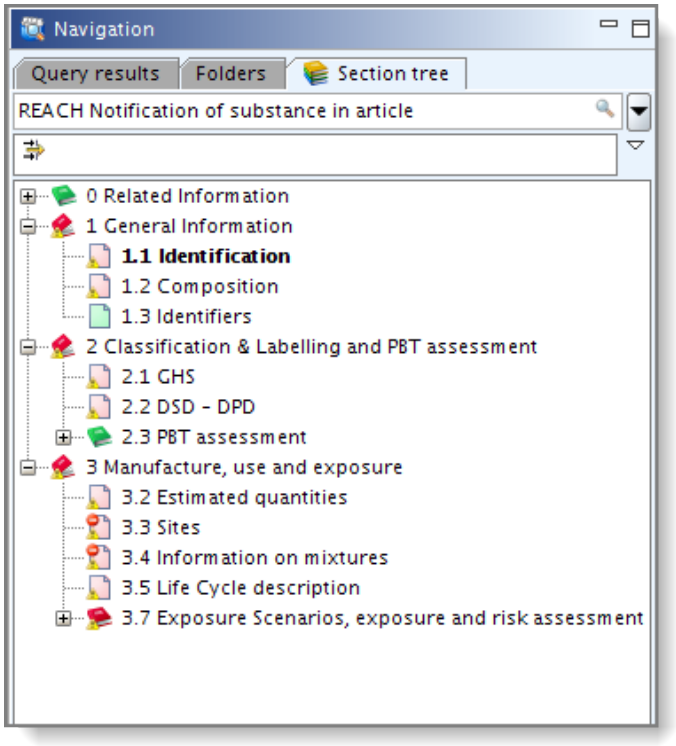
Quando o conjunto de dados da substância for apresentado, pode selecionar o modo de vista específico «REACH Notification of substance in article» [Notificação de uma substância contida em artigos nos termos do REACH], clicando na seta preta indicada na figura seguinte.

Figura 15: Modo de vista IUCLID 5



Depois de selecionar o modo de vista pretendido na lista pendente, a árvore de secções altera-se de forma a que os símbolos de folha ou de livro que antecedem as secções da IUCLID tenham a cor vermelha nas secções obrigatórias ou a cor verde nas secções opcionais (Figura 16).

Figura 16: Secções da IUCLID 5 a preencher



Tenha em atenção que este seletor do modo de vista é apenas uma ferramenta que ajuda a determinar quais as secções a preencher. No entanto, o presente manual prevalece sobre este seletor do modo de vista no que respeita às informações exigidas nos termos do Regulamento REACH.

5.2. Informações a incluir obrigatoriamente num dossiê de notificação de uma substância contida em artigos

As informações a incluir na notificação estão descritas no Regulamento REACH (artigo 7.º, n.º 4).

As informações obrigatórias incluem os seguintes elementos (a secção correspondente da IUCLID 5 é indicada entre parênteses):

- identidade do notificante (o produtor ou importador dos artigos), ou seja, nome e informações de contacto (conta do REACH-IT e secção 1.1 da IUCLID 5);
- identidade do notificante e sua função na cadeia de abastecimento (secção 1.1 da IUCLID 5);
- identificação da substância, ou seja, denominação da substância, número CE, número CAS, tipo de substância e composição da substância (secções 1.1 e 1.2 da IUCLID 5): estas informações são fornecidas no conjunto de dados da substância pré-preenchido;
- o número de registo da substância que suscita elevada preocupação (SVHC), caso exista (secção 1.3 da IUCLID 5);
- classificação da substância que suscita elevada preocupação em conformidade com os critérios enunciados no Regulamento CRE (secção 2.1 da IUCLID 5): estas informações são fornecidas no conjunto de dados da substância pré-preenchido;
- a gama de tonelagem da substância contida no(s) artigo(s), ou seja, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, 100-1000 toneladas ou ≥ 1000 toneladas (título do dossiê da IUCLID 5);
- a instalação de produção do notificante, a preencher apenas pelos produtores dos artigos, não pelos importadores dos artigos (secção 3.3 da IUCLID 5);
- uma breve descrição da ou das utilizações da(s) substância(s) contida(s) no artigo (função técnica) e das utilizações do(s) artigo(s) (secção 3.5 da IUCLID 5).

A lista de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) candidatas a autorização, disponível no sítio Web da ECHA, inclui conjuntos de dados de substâncias com algumas secções do ficheiro da IUCLID 5 já preenchidas (identidade da substância, composição e informações sobre a classificação). Pode aceder à lista de substâncias candidatas através da seguinte ligação: http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

As secções seguintes descrevem de forma pormenorizada como pode preencher, na IUCLID 5, a notificação de uma substância contida em artigo, de forma a cumprir as suas obrigações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

5.3. Informações a indicar na secção 1.1 – Identificação, da IUCLID 5

Utilize esta secção para especificar algumas das informações exigidas pelo artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento REACH relativas à identificação da substância e à identidade do notificante.

5.3.1. Identidade do notificante

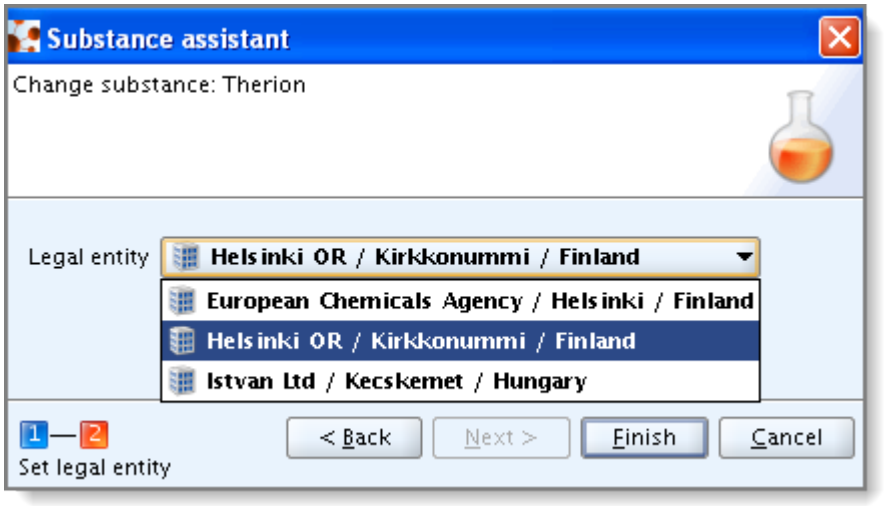
Embora a entidade jurídica esteja disponível no REACH-IT como parte do processo de registo, é igualmente necessário indicar uma entidade jurídica no dossiê da IUCLID 5 para ficar conforme com o formato XML. Estas informações devem ser apresentadas no bloco «Substance identification» [Identificação da substância] (Figura 17).

Figura 17: Identificação da entidade jurídica na secção 1.1

Para alterar a entidade jurídica previamente atribuída do conjunto de dados da substância, mude a IUCLID 5 para «edit mode» [modo editar], clicando no botão .

Clicando no botão na extremidade direita da linha «Legal entity» [Entidade jurídica], abrirá o assistente de mudança ou definição da entidade jurídica do «Substance assistant» [Assistente da substância], onde pode selecionar, a partir de uma lista pendente, a entidade jurídica a atribuir a este conjunto de dados (Figura 18).

Figura 18: Atribuição de uma entidade jurídica ao conjunto de dados da substância



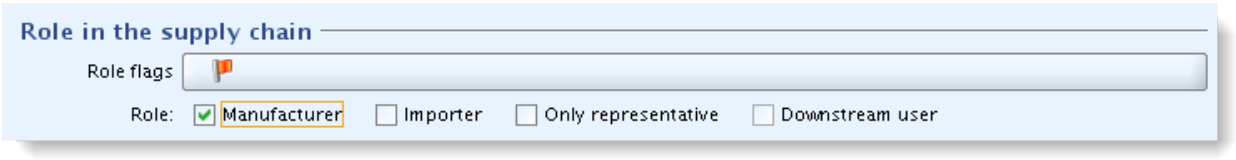
Nota: Se a entidade jurídica a associar ao conjunto de dados da substância não estiver disponível na lista de opções, deverá ser atribuída uma nova entidade jurídica ao utilizador. Para o efeito, consulte as instruções das secções supra «Legal Entities» [Entidades jurídicas] e «Assigning a Legal Entity to a IUCLID user» [Atribuição de uma Entidade Jurídica a um utilizador da IUCLID].

⚠ NÃO é possível nomear um terceiro como representante para efeitos de notificação de substâncias contidas em artigos.

5.3.2. Função na cadeia de abastecimento

Marque a caixa fabricante (de artigos), importador (de artigos) ou representante único, de acordo com a função que desempenha na cadeia de abastecimento. Se for fabricante e importador de artigos que contêm a mesma substância que suscita elevada preocupação (SVHC), marque ambas as caixas.

Figura 19: Função na cadeia de abastecimento



5.3.3. Identificação da substância

Tenha em atenção que as informações sobre a identificação de uma substância foram já previamente preenchidas no conjunto de dados da substância que transferiu. As informações fornecidas são suficientes para identificar a substância, pelo que não é necessário indicar mais informações. Se concordar com as informações pré-preenchidas, recomendamos que ignore a secção seguinte.

As seguintes informações foram previamente preenchidas:

- O campo «Reference substance» [Substância de referência] está preenchido com a denominação da substância de referência e o número CE/nome CE e/ou o número CAS/nome CAS e/ou o nome IUPAC.
- O campo «type of substance» [tipo de substância] está já preenchido (monoconstituinte, multiconstituinte ou UVCB).

Além destes requisitos mínimos, tem a possibilidade de fornecer também todas as informações especificadas nas secções 2.1 a 2.3.4 do Anexo VI do Regulamento REACH, conforme previsto no artigo 7.º, n.º 4, alínea c, do Regulamento REACH.

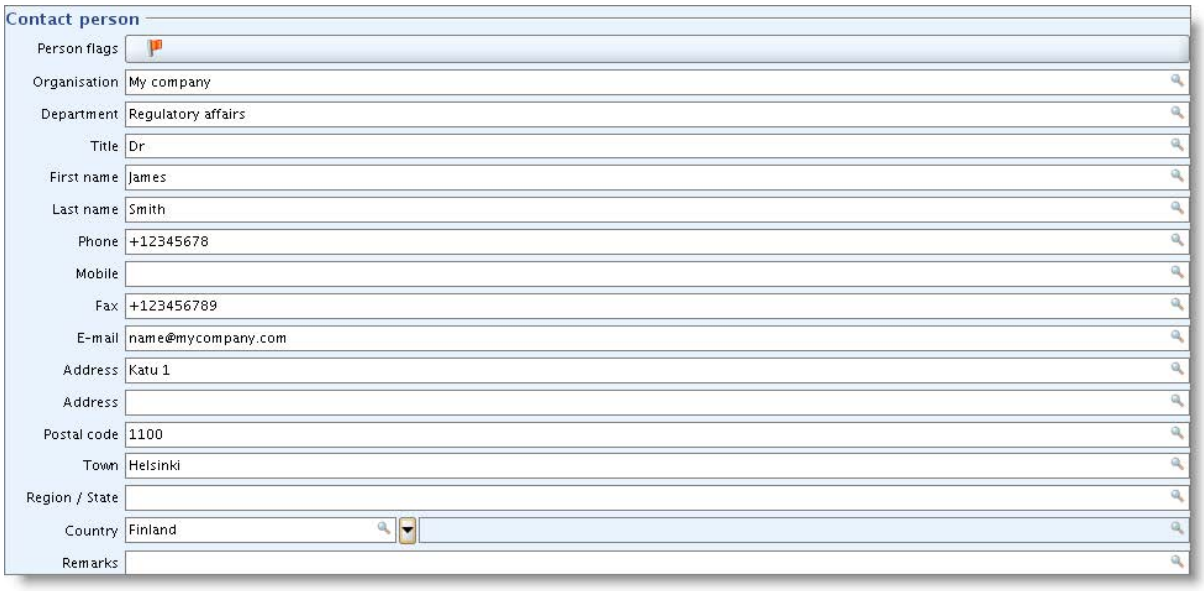
Qualquer atualização de uma notificação já apresentada e aceite (ou seja, uma notificação à qual tenha sido atribuído um número de referência) deve sempre especificar um número CE na secção «Reference substance» [Substância de referência] da IUCLID 5, secção 1.1.

Utilize o número CE ou o número CE provisório atribuído à notificação anteriormente apresentada para esta substância.

5.3.4. Pessoa de contacto

Pode também indicar as informações da pessoa de contacto para essa substância específica (Figura 20). Preencha o máximo de campos possível. Se deixar estes campos vazios, o REACH-IT utilizará, por predefinição, as informações de contacto especificadas na sua conta do REACH-IT. No entanto, tenha em atenção que, em qualquer dos casos, a ECHA utilizará as informações especificadas pelo requerente no REACH-IT para todas as comunicações.

Figura 20: Campos de informações de contacto



5.4. Informações a indicar na secção 1.2 – Composição, da IUCLID 5

Tenha em atenção que as informações sobre a composição de uma substância foram já previamente preenchidas no conjunto de dados da substância que transferiu. As informações fornecidas sobre a composição da substância são suficientes, pelo que não é necessário indicar mais informações. Se concordar com as informações pré-preenchidas, recomendamos que ignore a secção seguinte. No entanto, se tiver informações mais pormenorizadas que gostaria de fornecer, siga as instruções seguintes.

As seguintes informações foram previamente preenchidas:

- «Name» [Nome] e «Composition ID» [ID da composição].
- O campo «Degree of purity» [Grau de pureza] foi preenchido automaticamente com ≤ 100 %.
- Para as substâncias monoconstituintes, o campo «Constituents» [Constituintes] contém as informações preenchidas em «Reference substance» [Substância de referência] na secção 1.1 «Identification» [Identificação].
- O campo «Typical concentration» [Concentração típica] foi preenchido automaticamente com ≤ 100 %.
- Para as substâncias multiconstituintes, o campo «Constituents» [Constituintes] contém informações de identificação dos vários constituintes.
- O campo «Concentration range» [Intervalo de concentração] foi preenchido automaticamente por ter correspondência > 10 % e < 80 %.

Utilize esta secção para especificar algumas das informações exigidas nos termos do artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento REACH, relativas à identidade da substância a notificar.

Indique, no mínimo, uma composição.

Faça duplo clique na secção 1.2 («Composition» [Composição)] e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 21).

Clique no botão <Add> [Adicionar] .

Introduza a denominação e uma breve descrição da sua substância.

Figura 21: Nome e tipo de substância

Preencha a secção «Degree of purity» [Grau de pureza] (Figura 22). O grau de pureza a especificar deve corresponder à concentração dos principais constituintes da substância. A lista pendente permite escolher símbolos ou unidades numa lista de opções e as caixas permitem escrever números. Nesta parte, pode indicar o intervalo de pureza normal da substância. Por exemplo, uma substância com uma pureza entre 95 % e 98 % (w/w) deverá ser indicada conforme mostrado a seguir. É necessário especificar a unidade para preencher esta secção.

Grau de pureza: no mínimo, preencha uma das caixas e selecione a unidade.

Figura 22: Grau de pureza

Abra o bloco repetível do constituinte (clicando no botão <Add> [Adicionar]).

Indique, pelo menos, um constituinte para cada composição.

Clique no botão para atribuir uma «Reference substance» [Substância de referência] ao constituinte que acabou de criar. Procure a substância de referência adequada e adicione-a, selecionando-a e clicando em <Assign> [Atribuir]. Crie a substância de referência de que necessita, se não tiver sido criada anteriormente.

No caso de a substância notificada ser uma substância monoconstituinte, deve indicar a mesma substância de referência nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID 5.

- Se a substância notificada for uma substância multiconstituinte ou uma substância UVCB, todos os constituintes do bloco de composição devem representar identidades de substância distintas.

  Tal significa que o caso seguinte será considerado inválido:

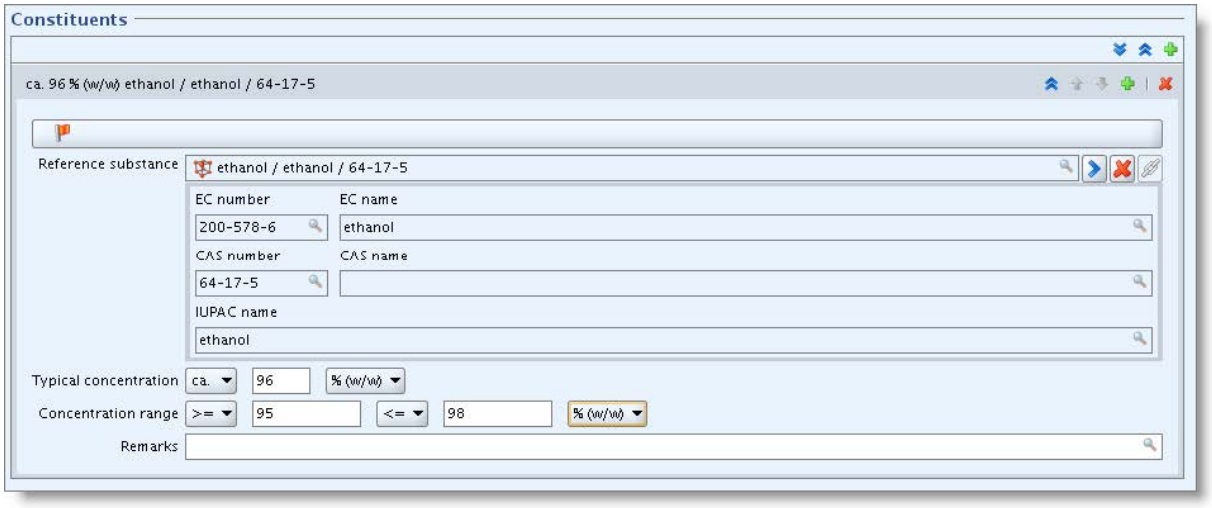
  - o constituinte 1 identifica «formaldehyde» [formaldeído] como nome IUPAC;

  - o constituinte 2 identifica «200-001-8» como número CE (o número CE para formaldeído).

- No caso de uma substância multiconstituinte, a substância de referência atribuída na secção 1.1 não poderá ser nenhuma das substâncias de referência especificadas para os constituintes individuais na secção 1.2.

Indique a «Typical concentration» [Concentração típica] ou o «Concentration range» [Intervalo de concentração] para cada constituinte, conforme indicado a seguir.

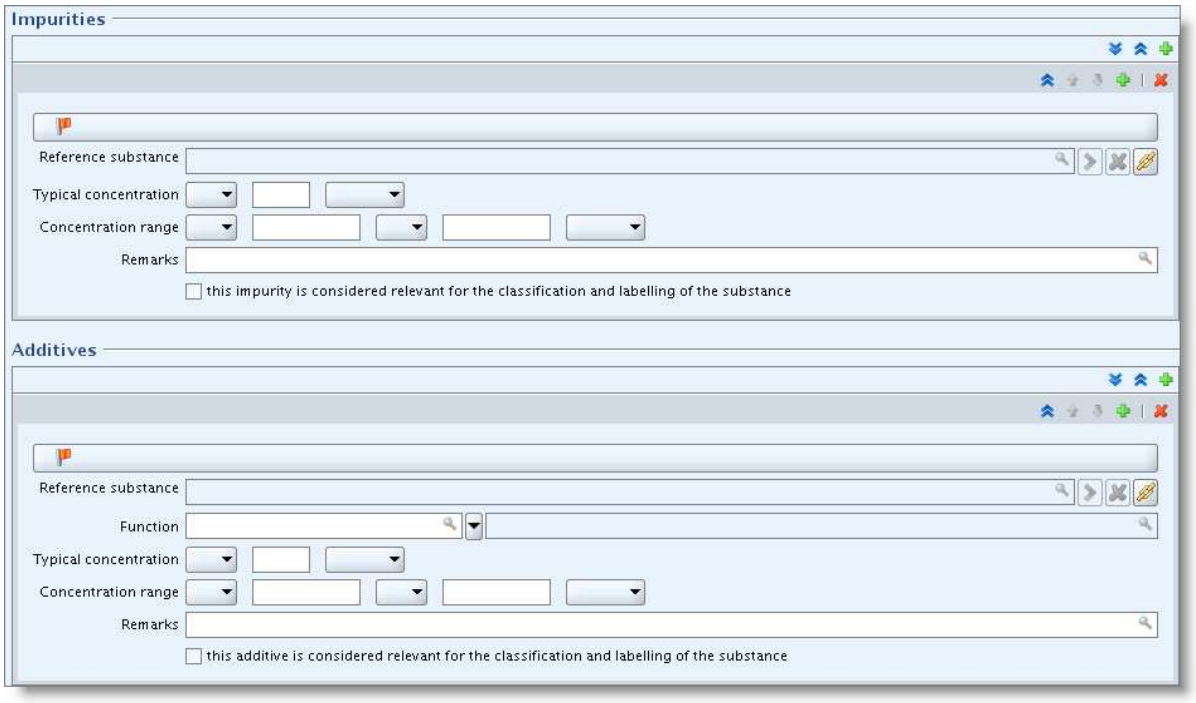
Figura 23: Concentração típica para cada constituinte



Se necessitar de especificar mais de um constituinte, clique no botão <Add> [Adicionar] na secção pertinente, para que sejam apresentadas mais caixas.

Siga o mesmo procedimento para preencher os campos relativos a impurezas e aditivos (Figura 24).

Figura 24: Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos



Para cada impureza ou aditivo, indique se afeta a classificação da substância, assinalando a respetiva caixa. (Figura 25 e Figura 26)

Figura 25: Indicar se uma impureza é relevante para a classificação e rotulagem da substância

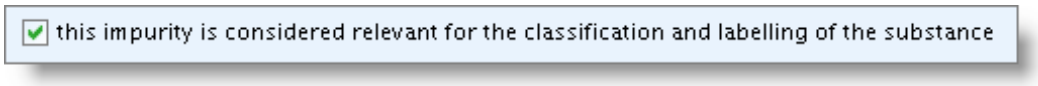
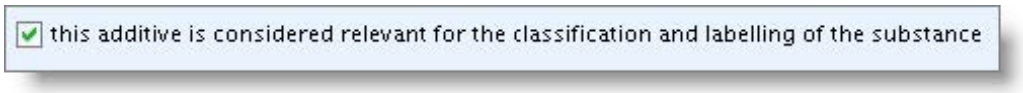


Figura 26: Indicar se um aditivo é relevante para a classificação e rotulagem da substância



É possível especificar mais do que uma composição para uma substância e associá-la à informação de uma classificação e rotulagem específica na secção 2.1.

Clique no botão <Add> [Adicionar] na secção pertinente, para que sejam apresentadas mais caixas (Figura 27).

Figura 27: Adicionar outra composição

5.5. Informações a indicar na secção 1.3 – Identificadores, da IUCLID 5 (se aplicável)

Nesta secção, deve adicionar o(s) número(s) de registo da substância incorporada no artigo, se esse número estiver disponível.

- Para abrir a secção 1.3 «Substance dataset» [Conjunto de dados de uma substância] da IUCLID 5, faça duplo clique em «1.3 Identifiers» [1.3 Identificadores] na vista de árvore e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 28).

- Em «Regulatory programme identifiers» [Identificadores de programa de regulamentação], selecione «Add» [Adicionar] para editar a lista de identificadores. É apresentada no ecrã uma janela de pop-up com o título «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação].

- Na caixa «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação], preencha os campos do seguinte modo:

    - selecione «REACH registration number» [número de registo REACH] como programa de regulamentação;

    - especifique o número no campo «ID»;

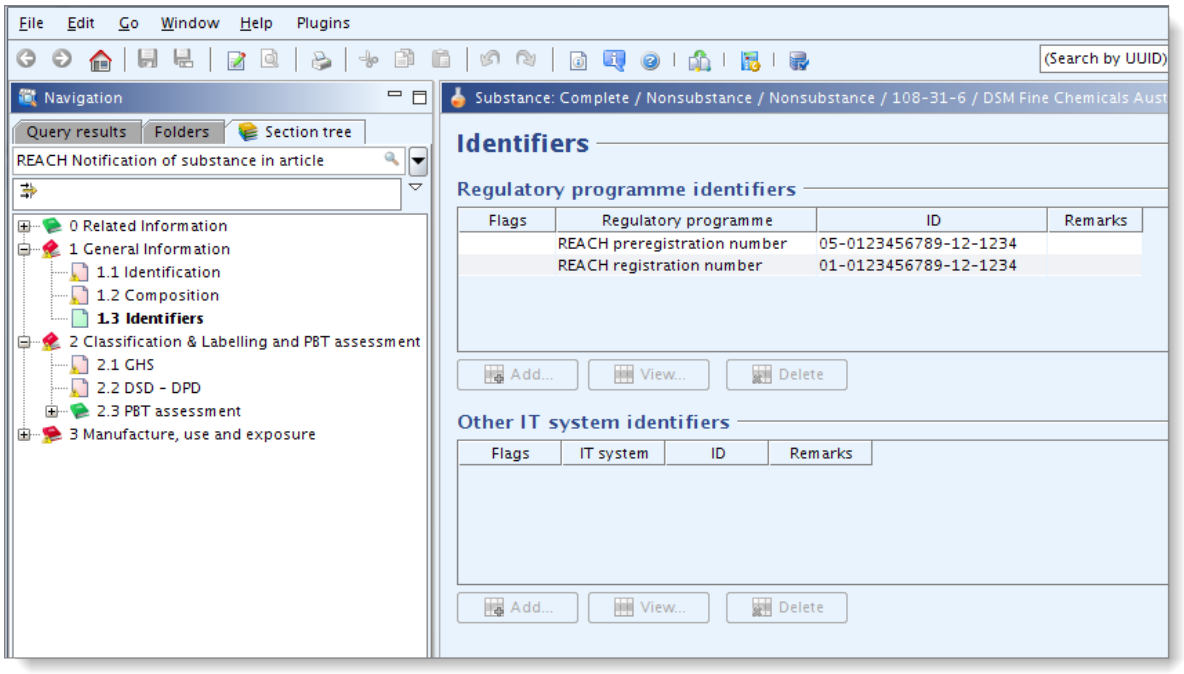
    - o número de registo tem o seguinte formato: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

Os importadores de artigos podem não ter acesso a um número de registo das substâncias contidas no artigo. Os produtores de artigos que incorporem nos seus artigos a substância incluída na lista de substâncias candidatas devem normalmente ter acesso ao número de registo através da Ficha de Dados de Segurança (FDS) da substância. Nesse caso, contudo, o produtor do artigo deve verificar se a sua utilização está abrangida pelo registo, em cujo caso está isento da obrigação de notificação.

Para proceder a atualizações de notificações
Nesta secção, deve adicionar o número de referência (número de notificação) já atribuído à sua substância, caso pretenda apresentar uma atualização da notificação de uma substância contida em artigos. Deve considerar a atualização da sua notificação, se as informações apresentadas na mesma tiverem sofrido alguma alteração. Os motivos para a atualização podem ser uma alteração da gama de tonelagem, das características do artigo produzido/importado (descrição, utilizações), etc. Em todas estas circunstâncias, recomendamos vivamente que proceda a uma atualização da sua notificação. Manter a sua notificação atualizada ajudará a documentar a sua conformidade com o Regulamento REACH perante as autoridades nacionais de controlo do cumprimento.

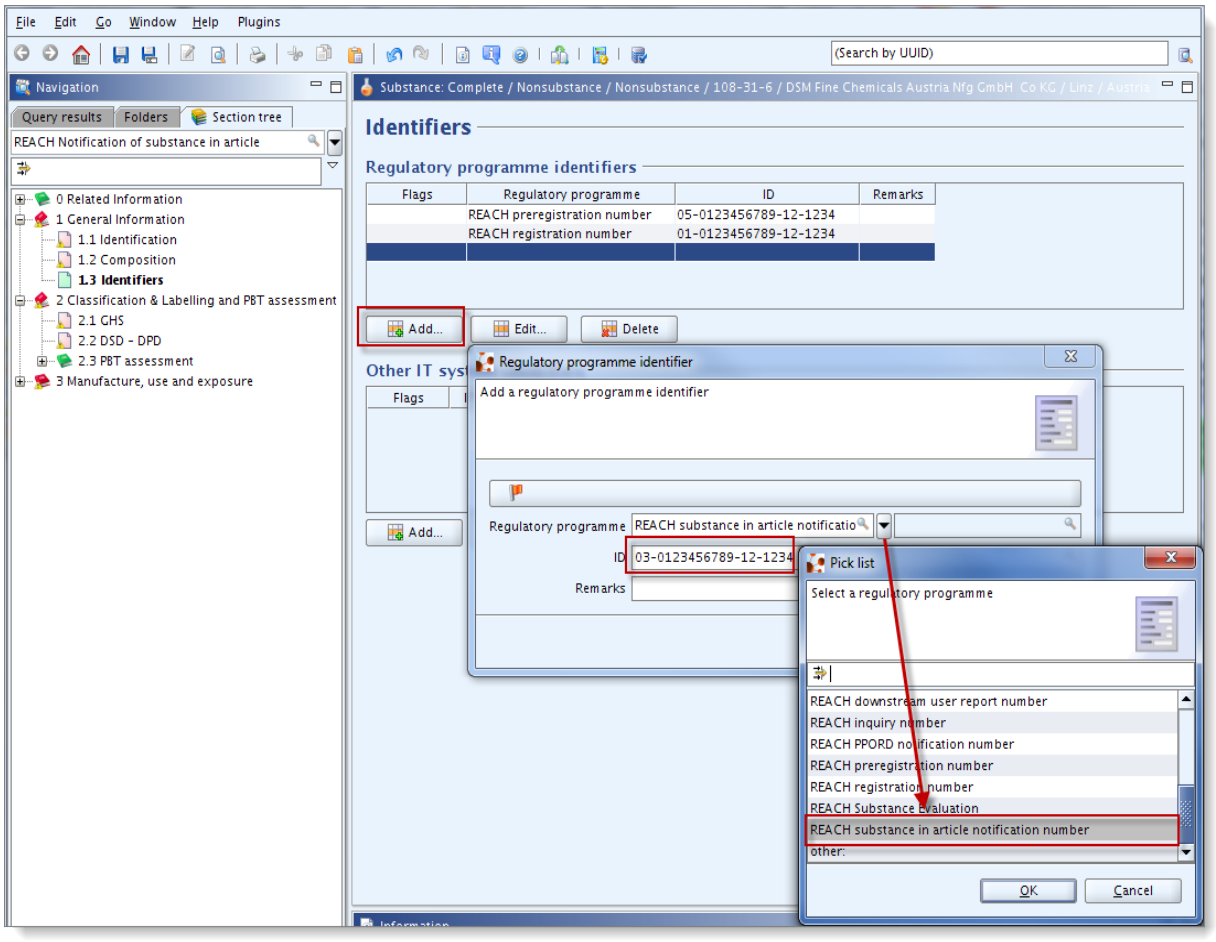
Para abrir a secção 1.3 «Substance dataset» [Conjunto de dados de uma substância] da IUCLID 5, faça duplo clique em «1.3 Identifiers» [1.3 Identificadores] na vista de árvore e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 28).

Figura 28: Abrir a secção 1.3 na IUCLID 5



- Em «Regulatory programme identifiers» [Identificadores de programa de regulamentação], selecione «Add» [Adicionar] para editar a lista de identificadores. É apresentada no ecrã uma janela de pop-up com o título «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação] (Figura 29).

Figura 29: Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificador de programas de regulamentação]



- Para visualizar os identificadores de regulamentação numa lista, clique no botão <black arrow> [seta preta] na janela «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação].
- Na caixa «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação], preencha os campos do seguinte modo:
    - selecione «REACH substance in article notification number» [Número de notificação de uma substância contida em artigos nos termos do REACH] como programa de regulamentação;
    - especifique o número no campo «ID»;
    - o número de notificação tem o seguinte formato: 03-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

5.6. Informações a indicar na secção 2.1 - Classificação e rotulagem, da IUCLID 5

Tenha em atenção que as informações relativas à classificação e rotulagem encontram-se nos conjuntos de dados de uma substância pré-preenchidos e disponíveis para transferência no sítio Web da ECHA:

http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

As informações sobre como preencher a Secção 2.1 encontram-se no *Manual de Apresentação de Dados, Parte 12 – Como elaborar e apresentar uma notificação de classificação e rotulagem através da IUCLID*. Este manual está disponível em: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/ .

As informações de apoio para cada substância podem ser consultadas na página Web da lista de substâncias candidatas, clicando em «Details» [Dados]: http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

As informações de classificação e rotulagem foram extraídas do Anexo VI do Regulamento CRE: http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation

5.7. Informações a indicar na secção 3.2 – Quantidades estimadas, da IUCLID 5

Nesta secção, poderá incluir informações sobre a tonelagem das substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) presentes no artigo.

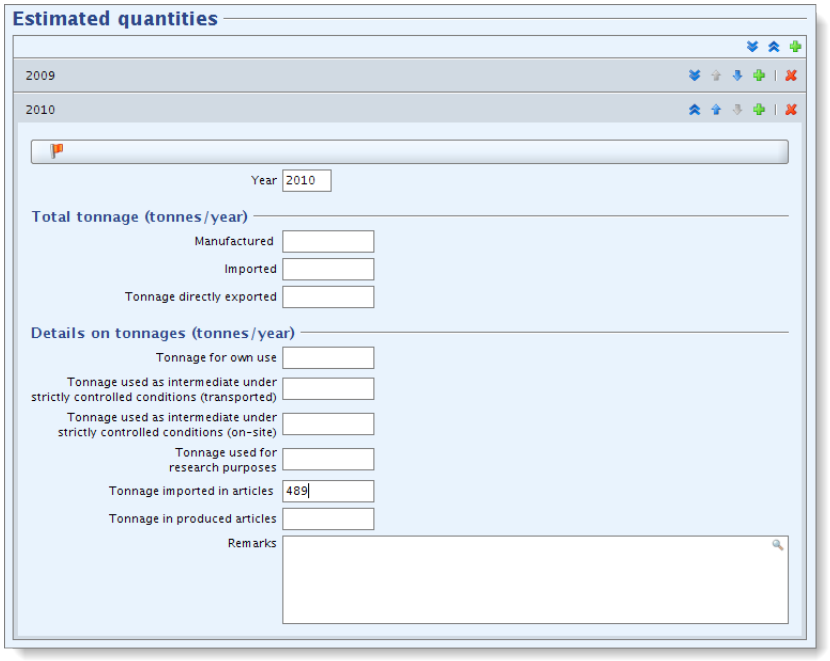
Deverá indicar as seguintes informações:

- Ano: o ano civil relativamente ao qual foi feito o cálculo da tonelagem.
- Dados relativos à tonelagem (toneladas/ano): as informações sobre a tonelagem do artigo produzido ou importado podem ser introduzidas nesta secção

Relativamente aos artigos que tenham sido produzidos/importados durante, pelo menos, três anos consecutivos, as informações sobre a tonelagem devem corresponder à tonelagem média produzida/importada durante estes três anos completos (ou à média de dois anos completos se o artigo tiver sido produzido/importado durante dois anos completos). Caso contrário, a tonelagem será calculada somente com base no ano civil transato e não será determinada a média.

No caso de a produção/importação do artigo ter início no ano corrente e se prever que o produtor/importador do artigo venha a ser abrangido pela obrigação de notificação (o limite de 1 t foi ou será ultrapassado), será aconselhável apresentar a notificação logo que seja atingido o limite de 1 t. Nesse caso, indique a gama de tonelagem prevista para todo o ano.

Figura 30: Informações relativas à tonelagem na secção 3.2



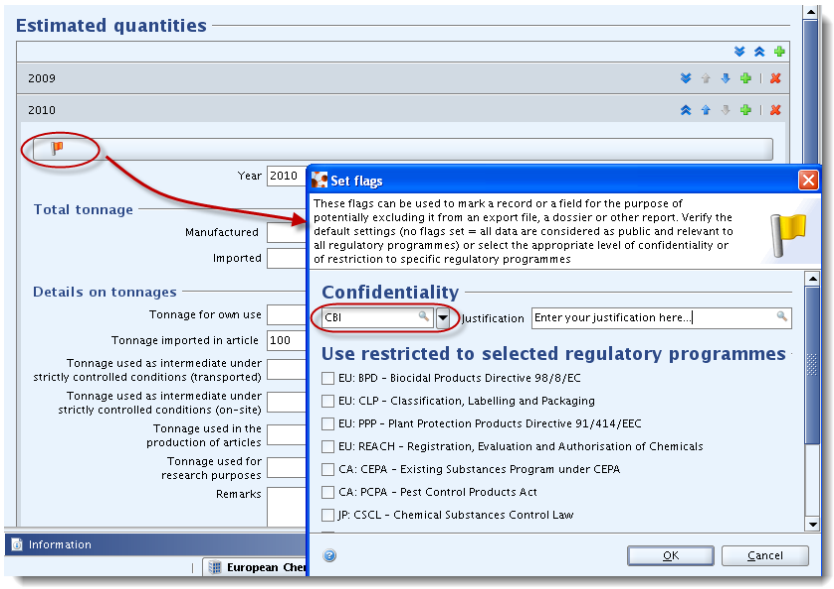
Se for um importador de artigos, indique a tonelagem da substância incluída na lista de substâncias candidatas, contida nos artigos importados, em «Tonnage imported in article» [Tonelagem importada contida no artigo].

Se for um produtor de artigos, indique a tonelagem da substância incluída na lista de substâncias candidatas, contida nos artigos produzidos, em «Tonnage in produced articles» [Tonelagem em artigos produzidos].

Pode calcular e indicar (para ambos os casos acima mencionados) a tonelagem total da substância que suscita elevada preocupação (SVHC) contida no artigo. O *Guia de Orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos*, ponto 4.5 «*Determinação da quantidade total de uma substância que suscita elevada preocupação, incluída na lista de substâncias candidatas, contida em diferentes artigos*» fornece algumas recomendações sobre a forma de efetuar os cálculos.

Tem a possibilidade de indicar que a gama de tonelagem introduzida nesta secção é confidencial. Nesse caso, deverá apresentar uma justificação. Para indicar que o conteúdo de uma secção é confidencial, clique na bandeira vermelha da secção da IUCLID 5 correspondente. Em seguida, deverá selecionar um dos motivos que justificam a confidencialidade («CBI», «IP» ou «no PA» [ICC, PI ou não DP]) e introduzir a justificação no campo adjacente (Figura 31).

Figura 31: Indicação de informação confidencial


Estimated quantities
2009
2010
Year 2010
Total tonnage
Manufactured
Imported
Details on tonnages
Tonnage for own use
Tonnage imported in article 100
Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)
Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)
Tonnage used in the production of articles
Tonnage used for research purposes
Remarks
Information
Set flags
These flags can be used to mark a record or a field for the purpose of potentially excluding it from an export file, a dossier or other report. Verify the default settings (no flags set = all data are considered as public and relevant to all regulatory programmes) or select the appropriate level of confidentiality or of restriction to specific regulatory programmes
Confidentiality
CBI
Justification
Enter your justification here...
Use restricted to selected regulatory programmes
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: CLP - Classification, Labelling and Packaging
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OK
Cancel

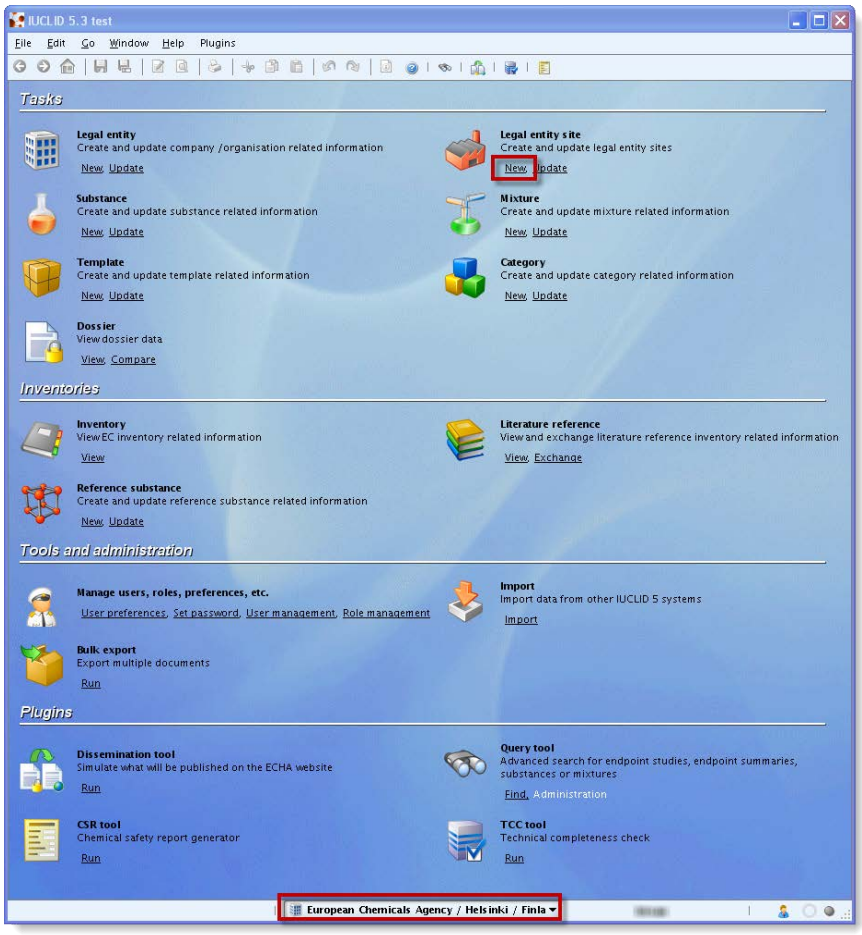
5.8. Informações a indicar na secção 3.3 – Instalações, da IUCLID 5

Apenas os produtores de artigos que fabricam os seus artigos no Espaço Económico Europeu (EEE) terão de indicar informações relativas às suas instalações de produção. Os importadores de artigos não precisam de indicar estas informações.

Para incluir uma instalação de produção no conjunto de dados, crie em primeiro lugar uma instalação, utilizando a mesma entidade jurídica que utilizou para criar o conjunto de dados.

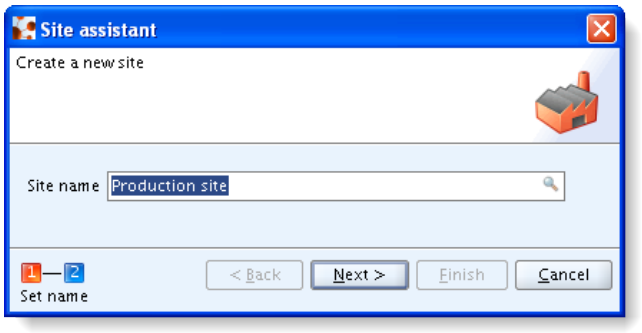
Comece por selecionar a entidade jurídica correta na parte inferior do ecrã principal da IUCLID e clique em «Legal entity site» / «New» [Instalação da entidade jurídica/Nova] (Figura 32).

Figura 32: Seleção da entidade jurídica correta e criação de uma nova instalação de produção



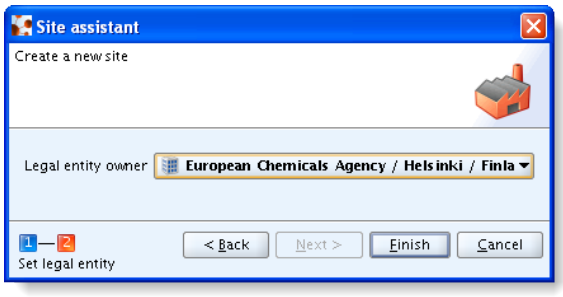
Introduza o nome da instalação no campo «Site name» [Nome da instalação] (Figura 33).

Figura 33: Nova instalação – Nome



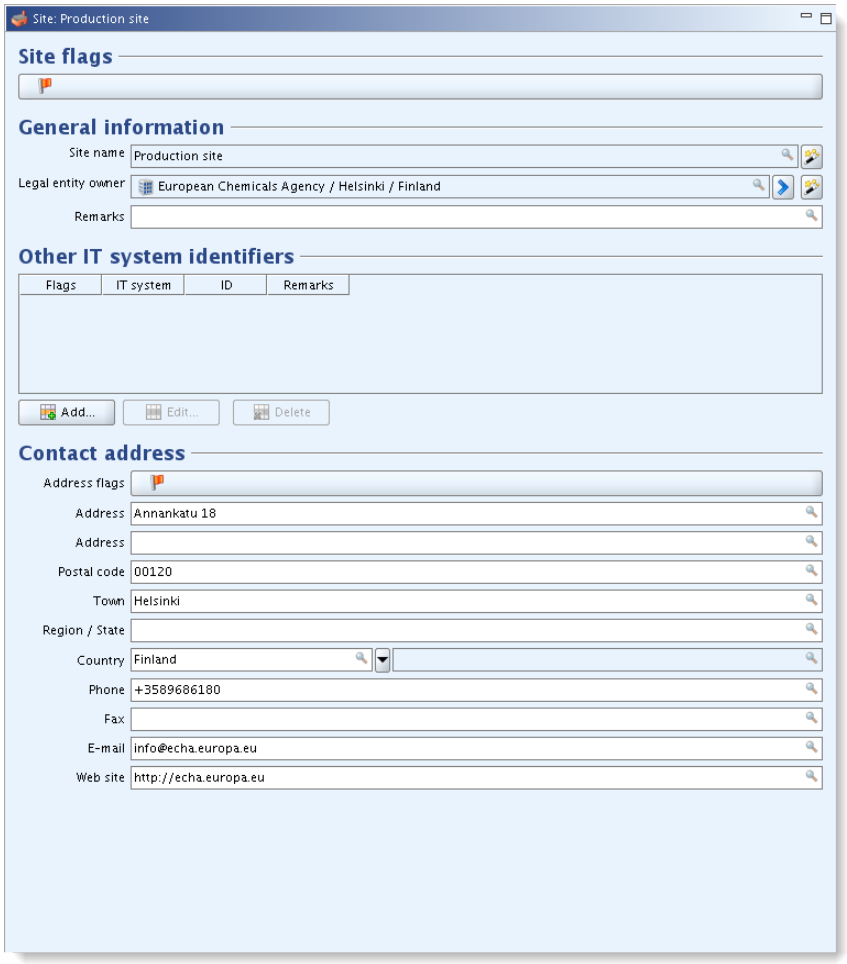
Selecione a entidade jurídica a associar a esta instalação a partir da lista pendente (Figura 34).

Figura 34: Nova instalação – Seleção da entidade jurídica



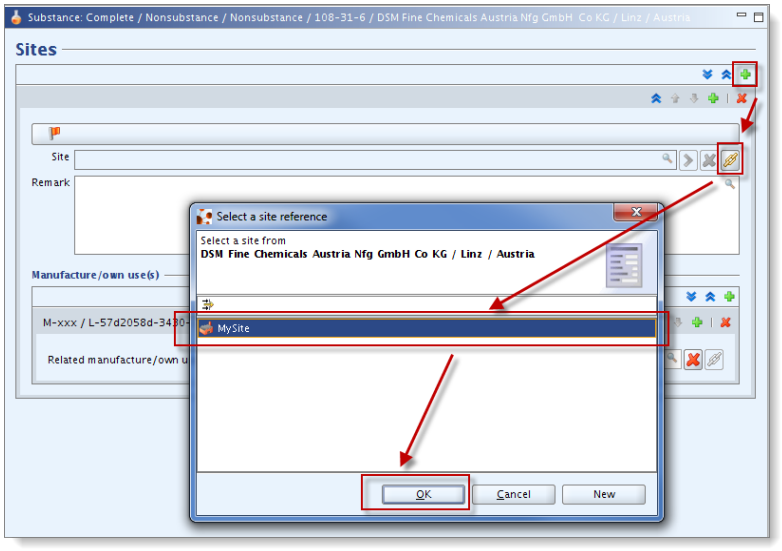
Preencha o maior número de campos possível sobre a instalação recém-criada, tendo em atenção que as informações mínimas obrigatórias são a cidade e o país (Figura 35).

Figura 35: Instalação



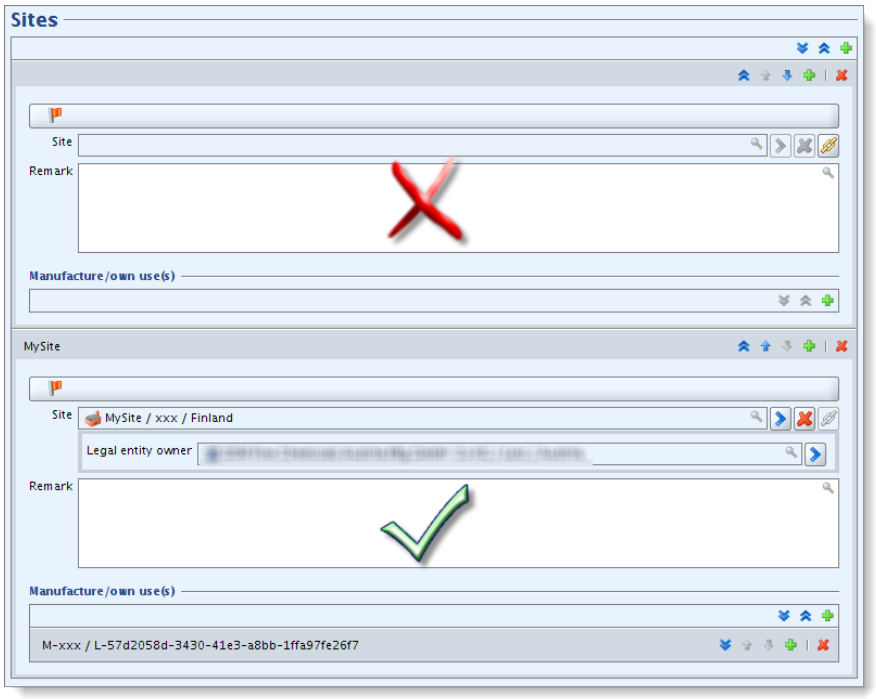
Volte ao seu conjunto de dados e selecione a secção 3.3 «Sites» [Instalações]. Clique no sinal mais de cor verde para adicionar uma nova instalação ao conjunto de dados. A caixa repetível agora vazia pode ser associada à instalação, clicando no ícone de corrente dourada. Selecione a instalação na lista e clique em «OK» (Figura 36).

Figura 36: Criação de uma «Site» [Instalação] no conjunto de dados


Substance: Complete / Nonsubstance / Nonsubstance / 108-31-6 / DSM Fine Chemicals Austria Nfg GmbH Co KG / Linz / Austria
Sites
Site
Remark
Manufacture/own use(s)
Related manufacture/own u
Select a site reference
Select a site from
DSM Fine Chemicals Austria Nfg GmbH Co KG / Linz / Austria
MySite
OK
Cancel
New

Todas as instalações criadas ao clicar no botão com cruz verde devem ter uma instalação associada (Figura 37).

Figura 37: Blocos associados e não associados a uma instalação



5.9. Informações a indicar na secção 3.5 – Descrição do ciclo de vida, da IUCLID 5

Nesta secção, deve apresentar informações sobre o(s) artigo(s) e sua(s) utilização(ões)[4]. As

[4] Recomenda-se que as utilizações sejam descritas com base no sistema descritor de utilizações. O sistema descritor de utilizações está descrito no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações.* http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

seguintes informações devem ser fornecidas na secção «Article service life» [Vida útil do artigo]:

- «Service life number» [Número da vida útil]: a preencher se tiver informações a comunicar sobre diferentes artigos ou diferentes utilizações do mesmo artigo;
- «Service life name» [Nome da vida útil]: trata-se da designação abreviada atribuída a cada artigo ou a cada utilização do artigo. O nome de vida útil deve ser conciso mas descritivo do artigo específico (e da sua utilização, se forem comunicadas diferentes utilizações do mesmo artigo), por exemplo, elemento de isolamento, cabos de computador, etc. Caso sejam produzidos ou importados diferentes tipos de artigos contendo a mesma substância incluída na lista de substâncias candidatas, deve introduzir as informações sobre cada tipo de artigo numa linha diferente. Se forem comunicadas diferentes utilizações do mesmo artigo, deve introduzir as informações sobre cada utilização numa linha diferente;

Se a sua notificação abranger mais do que um tipo de artigo contendo a mesma substância incluída na lista de substâncias candidatas, deve fornecer informações sobre a vida útil de cada tipo de artigo. Se os artigos forem semelhantes, podem ser agrupados e as informações apresentadas uma única vez.
Deve determinar quais os artigos que considera suficientemente semelhantes para serem agrupados. Por exemplo, se:

- os artigos tiverem a mesma utilização;
- a substância que suscita elevada preocupação (SVHC) tiver a mesma função técnica; e
- a substância que suscita elevada preocupação (SVHC) estiver localizada na mesma parte do artigo.

Estes artigos podem ser agrupados, independentemente do seu desenho, cor, dimensão, etc.

- «Tonnage of substance» [Tonelagem da substância]: trata-se da tonelagem da substância incluída na lista de substâncias candidatas contida no artigo que está a descrever.

Tem de indicar, como requisito mínimo, a gama de tonelagem da substância incluída na lista de substâncias candidatas no título do dossiê da IUCLID 5 (Figura 45). Nesta secção, pode ainda apresentar informações mais pormenorizadas, se assim o desejar.

- «Article used by» [Artigo utilizado por]: indique a utilização prevista do artigo, ou seja, utilização por trabalhadores, consumidores ou ambos;
- «Article category related to subsequent service life» [Categoria de artigo relacionada com a vida útil subsequente]: descreve o tipo de artigo no qual foi incorporada a substância incluída na lista de substâncias candidatas. No caso de um artigo complexo constituído por várias partes, selecione a categoria de artigo que descreva a parte do artigo/componente em que a substância incluída na lista de substâncias candidatas está presente.

As categorias de artigo AC31 a AC38 e AC02 são categorias em que as substâncias são **destinadas** a ser **libertadas** e, como tal, **não são** relevantes para as notificações de substâncias contidas em artigos (os artigos contendo substâncias destinadas a ser libertadas estão abrangidos pelo registo nas condições enunciadas no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento REACH).

Se não conseguir identificar uma categoria de artigo adequada (ou se desejar ser mais específico), descreva a utilização em AC01 «other (non intended to be released)» [outra (não destinada a ser libertada)]. Se aplicável, pode selecionar um código (e a redação

correspondente) da TARIC (categorias/códigos de grupos de mercadorias constantes da base de dados da pauta aduaneira integrada das Comunidades Europeias): http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm.

Categorias de artigos, substâncias não destinadas a ser libertadas (AC)		
Categorias de artigos (e exemplos não exaustivos) destinadas a descreverem o tipo de artigo no qual está contida a substância durante a sua vida útil e no estádio de resíduo		Capítulos TARIC relevantes
Categorias de artigos complexos		
AC1	Veículos	86-89
Exemplos: camiões, automóveis ligeiros de passageiros e motociclos, bicicletas, triciclos e equipamentos de transporte associados; outros veículos: comboios, aeronaves, navios, barcos		
AC2	Maquinaria, aparelhos e dispositivos mecânicos, artigos elétricos/eletrónicos	84/85
Exemplos: maquinaria e seus aparelhos e dispositivos mecânicos; artigos elétricos e eletrónicos (por exemplo, computadores, equipamentos de gravação áudio e vídeo, equipamentos de comunicação); lâmpadas e artigos de iluminação; máquinas fotográficas; frigoríficos, máquinas de lavar louça, máquinas de lavar roupa		
AC3	Baterias e acumuladores elétricos.	8506/07
Categorias de artigos à base de materiais		
AC4	Artigos de pedra, gesso, cimento, vidro e cerâmica	68/69/70
Exemplos: artigos de vidro e cerâmica (por exemplo, louça de mesa, copos, panelas, frigideiras, recipientes para conservar alimentos); artigos para a construção e isolamentos; abrasivos naturais ou artificiais em pó ou em grãos, sobre um suporte de material têxtil, de papel, de cartão ou de outros materiais		
AC5	Tecidos, têxteis e acessórios	50-63, 94/95
Exemplos: vestuário, roupa de cama, colchões, cortinas, estofos, alcatifas e carpetes/revestimentos de pavimentos, assentos para automóveis, brinquedos de material têxtil		
AC6	Artigos de couro/cabedal	41-42, 64, 94
Exemplos: luvas, malas de senhora, carteiras, calçado, mobiliário		
AC7	Artigos metálicos	71, 73-83, 95
Exemplos: artigos de cutelaria, utensílios de cozinha, panelas, frigideiras, artigos de joalharia e bijutaria, brinquedos, mobiliário, artigos para a construção		
AC8	Artigos de papel	48-49
Exemplos: artigos de papel: lenços de papel, toalhas, serviços de mesa descartáveis, fraldas, produtos de higiene feminina, produtos de incontinência para adultos; papel de escrita, papel para escritório; artigos de papel impressos (por exemplo, jornais, livros, revistas, fotografias impressas;		

Categorias de artigos, substâncias não destinadas a ser libertadas (AC)		
papel de parede)		
AC10	Artigos de borracha	40, 64, 95
Exemplos: pneus, revestimentos de piso de pavimentos, luvas, calçado, brinquedos		
AC11	Artigos de madeira	44, 94/95
Exemplos: revestimentos de piso de pavimentos, paredes, mobiliário, brinquedos, artigos para a construção		
AC13	Artigos de plástico	39, 94/95, 85/86
Exemplos: serviços de mesa em plástico, recipientes para conservar alimentos, artigos de embalagem de produtos alimentares, biberões; revestimento de piso de pavimentos, brinquedos, mobiliário, pequenos artigos de plástico de uso diário, por exemplo, esferográficas, computadores pessoais (PC), artigos de construção de telemóveis		
Outras (utilizar os códigos TARIC: ver última linha)		
http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm		

- «Further description of article» [Descrição complementar do artigo]: Neste campo, deve apresentar uma breve descrição do artigo e da(s) sua(s) utilização(ões) num texto livre. Preencha esta secção incluindo, por exemplo, as informações indicadas a seguir:

  - Descrição do artigo e das diferentes partes;

  - Parte em que está presente a substância incluída na lista de substâncias candidatas;

  - A concentração estimada (m/m) nessa parte/material;

  - A utilização prevista do artigo. Inclua as diferentes utilizações futuras durante a vida útil do artigo (por exemplo, produção do artigo semiacabado, instalação do artigo, manutenção e utilização do artigo acabado).

Os exemplos seguintes dizem respeito ao modo como deve ser preenchido o campo «Further description of article» [Descrição complementar do artigo].

Exemplo 1

O artigo é uma cadeira. O assento, as costas e os apoios dos braços são feitos em material plástico contendo 3 % da substância que suscita elevada preocupação (SVHC), o que resulta numa concentração de, aproximadamente, 1 % em massa (m/m) no artigo considerado no seu todo. As pernas são feitas em material metálico. Destina-se a ser utilizada principalmente em ambientes interiores, podendo, contudo, ser por vezes utilizada em ambientes exteriores. Na sua utilização, os elementos de plástico da cadeira estarão em contacto com a pele ou com o vestuário.

Exemplo 2

O artigo é um tubo de esgoto feito num material plástico contendo 2 % da substância que suscita elevada preocupação (SVHC). O tubo irá ser montado por profissionais. Destina-se a ser utilizado apenas em locais exteriores, onde o material do tubo entra em contacto com o solo e com águas de esgotos provenientes de habitações/edifícios para a sua canalização para estações de tratamento de águas residuais.

Exemplo 3

O artigo é um produto têxtil semiacabado, contendo 3 % da substância que suscita elevada preocupação (SVHC). O produto têxtil será objeto de um processamento ulterior de acabamento têxtil, incluindo processos de lavagem e/ou processos de cura a temperatura elevada.

Exemplo 4

O artigo importado é um televisor. A caixa/parte exterior do televisor é feita num material plástico contendo 15 % da substância que suscita elevada preocupação (SVHC). Quando for eliminado, o televisor deve ser tratado como resíduo eletrónico.

Nota: Tenha em atenção que as empresas que procedem à recolha de informação, quer sobre o artigo no seu todo, quer sobre partes do mesmo podem, voluntariamente, elaborar a sua notificação para a ECHA.

Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_pt.pdf

- «Exposure related description of article» [Descrição do artigo relacionada com a exposição]: descreve a exposição potencial do artigo. Selecione a exposição prevista do artigo na lista de opções;

  - Artigos que se destinam a, ou que podem, entrar em contacto com a boca, por exemplo, brinquedos
  - Artigos que se destinam a, ou que podem, entrar em contacto com a pele, por exemplo, vestuário ou calçado
  - Artigos com impacto previsível na exposição em espaços interiores devido à grande superfície interior, por exemplo, pavimentos
  - Artigos com impacto previsível na exposição em espaços interiores devido à elevada temperatura de funcionamento, por exemplo, computadores
  - Artigos com dispersão previsível durante a utilização, por exemplo, pneus e chapas de cobertura
  - Artigos com exposição previsível a poeiras e fumos durante os processos de manutenção e reciclagem, por exemplo, limpeza abrasiva de superfícies, desmantelamento e fresagem
  - Artigos com sistemas específicos de recolha e tratamento, por exemplo, equipamento eletrónico
  - Outro

- «Environmental release category» [Categoria de libertação para o ambiente]: descreve as condições genéricas de utilização do ponto de vista ambiental. É possível escolher várias categorias de libertação para o ambiente (ERC) para o mesmo artigo, se for caso disso.

Apenas as seguintes categorias de libertação para o ambiente são relevantes para as substâncias contidas em artigos[5]:

Número de ERC	Designação	Descrição
ERC10a	Utilização dispersiva e generalizada, em exteriores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação reduzida	Baixa libertação de substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais durante a sua vida útil na utilização em exteriores, como sejam materiais metálicos, de madeira e de plástico para construção de estruturas e edifícios (algerozes, caleiras, caixilhos etc.).
ERC10b	Utilização dispersiva e generalizada, em exteriores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação elevada ou destinadas a ser libertadas (incluindo o processamento com abrasivos)	Substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais, com libertação elevada ou destinadas a ser libertadas durante a sua vida útil decorrente da utilização em exteriores. Por exemplo, pneus, produtos de madeira tratada, têxteis tratados e tecidos como estores e guarda-sóis, mobília, ânodos de zinco utilizados na navegação comercial e em embarcações de recreio e calços de travões em camiões ou automóveis. Esta categoria inclui também libertações a partir da matriz dos artigos, em resultado do seu processamento por trabalhadores. Estes processos estão normalmente relacionados com as categorias PROC [6] 21, 24 e 25, por exemplo: lixamento de edificações (pontes, fachadas) ou veículos (embarcações).
ERC11a	Utilização dispersiva e generalizada, em interiores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação reduzida	Libertação reduzida de substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais durante a sua vida útil, decorrente da utilização em interiores. Por exemplo, pavimentos, mobiliário, brinquedos, materiais de construção, cortinas, calçado, produtos em pele, produtos de papel e de cartão (revistas, livros, jornais e papel de embrulho), equipamento eletrónico (caixa).
ERC11b	Utilização dispersiva e generalizada, em interiores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação elevada ou destinadas a ser libertadas (incluindo o processamento com abrasivos)	Substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais, com libertação elevada ou destinadas a ser libertadas durante a sua vida útil, decorrente da utilização em interiores. Por exemplo: libertação a partir de tecidos e têxteis (vestuário, tapetes) durante a lavagem. Esta categoria inclui também libertações a partir da matriz dos artigos, em resultado do seu processamento por trabalhadores. Estes processos estão normalmente relacionados com as categorias PROC 21, 24 e 25. Por exemplo, a remoção de tintas em interiores.

[5] Para mais informações e para consultar o quadro completo das ERC, ver o Apêndice R.12-4.1 e o Apêndice R12-4.2 do *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações.* http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

[6] PROC significa «Process categories» (Categorias de processo]. Para mais informações sobre este descritor de utilização, consulte o *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações* http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

Número de ERC	Designação	Descrição
ERC12a	Processamento industrial de artigos com técnicas abrasivas (libertação reduzida)	As substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais são libertadas (intencionalmente ou não) a partir da matriz dos artigos, em resultado do seu processamento por trabalhadores. Estes processos estão geralmente relacionados com as categorias PROC 21, 24 e 25. Os processos em que a remoção de materiais é intencional, mas em que a libertação prevista continua a ser reduzida, incluem, por exemplo, o corte de têxteis, operações de corte, maquinagem ou retificação de metais ou polímeros nas indústrias ligadas à engenharia.
ERC12b	Processamento industrial de artigos com técnicas abrasivas (libertação elevada)	As substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais são libertadas (intencionalmente ou não) a partir da/com a matriz do artigo, em resultado do seu processamento por trabalhadores. Estes processos estão geralmente relacionados com as categorias PROC 21, 24 e 25. Os processos em que a remoção de materiais é intencional e é de prever a produção de grandes quantidades de poeiras incluem, por exemplo, operações de lixagem ou a decapagem de tintas por jato abrasivo de granalhas redondas.

Se nenhuma das categorias acima mencionada parecer aplicável, pode descrever, por palavras suas, a libertação prevista da substância para o ambiente, resultante da utilização do artigo, em vez de atribuir uma categoria ERC específica. Nesse caso, deve assinalar a caixa «ERC 0: other» [ERC 0: outra] e fornecer a descrição pertinente no campo adjacente.

- «Process category for articles used by workers» [Categoria de processo para artigos utilizados por trabalhadores]: descreve as técnicas de aplicação ou tipos de processos definidos do ponto de vista profissional. Selecione a categoria de processo do artigo na lista de opções, se aplicável;

Apenas as seguintes categorias de processo (PROC) são relevantes para as substâncias contidas em artigos[7]:

Número de PROC	Categorias de processo	Exemplos e explicações
PROC14	Produção de preparações (misturas) ou artigos por aglomeração a frio, compressão, extrusão, peletização.	Processamento de misturas e/ou substâncias (líquidas e sólidas) em preparações ou artigos. As substâncias de matriz química podem ser expostas a condições de energia mecânica e/ou energia térmica elevadas. A exposição está predominantemente relacionada com elementos/compostos voláteis e/ou

[7] Para mais informações e para consultar o quadro completo dos PROC, ver o Apêndice R.12-3 do *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações.* http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

		com os fumos gerados; pode também haver formação de poeiras.
PROC21	Manipulação a baixa energia de substâncias incorporadas em materiais e/ou artigos.	Corte manual, laminagem a frio ou montagem/desmontagem de materiais/artigos (incluindo metais maciços), resultando possivelmente na libertação de fibras, fumos ou poeiras metálicos.
PROC22	Operações de processamento, em ambiente potencialmente fechado, com minerais/metais temperaturas elevadas. Contexto industrial.	Atividades em fornos de fusão redutora, fornos, refinarias, fornos de coque. Exposição previsível relacionada com poeiras e fumos. Podem ser relevantes as emissões resultantes da refrigeração direta.
PROC23	Processamento e operações de transferência em ambiente aberto com minerais/metais a temperatura elevadas.	Fundição por vazamento em molde de areia e fundição injetada, sangria e vazamento de sólidos fundidos, extração de escórias dos sólidos fundidos, galvanização por imersão a quente, raspagem de sólidos fundidos em pavimentação. Exposição previsível relacionada com poeiras e fumos.
PROC24	Transformação (mecânica) a elevada energia de substâncias incorporadas em materiais e/ou artigos.	Energia térmica ou cinética substancial aplicada à substância (incluindo metais na forma maciça) por laminagem/enformação a quente, retificação, corte mecânico, furação ou lixamento. Prevê-se que haja exposição predominante a poeiras. Podem prever-se emissões de poeiras ou de aerossóis em resultado de refrigeração direta.
PROC25	Outras operações de trabalho a quente com metais.	Soldadura, brasagem fraca, goivadura, brasagem forte, corte por chama. Exposição previsível predominantemente a fumos e gases.

- «Typical concentration of the substance in article» [Concentração típica da substância no artigo]: indique a concentração da substância incluída na lista de substâncias candidatas presente em todo o artigo tal como produzido ou importado.

A obrigação de notificar aplica-se quando esta concentração for superior a 0,1 % (m/m). Nesta secção, pode ainda apresentar informações mais pormenorizadas, se assim o desejar.

- «Technical function of the substance» [Função técnica da substância]:

Nesta secção, deve descrever a(s) utilização(ões) – previstas enquanto função técnica – da substância contida no artigo. Selecione a função técnica do artigo na lista de opções. Se a substância se mantiver no artigo a partir de um estádio anterior da sua vida útil e não tiver nenhuma função no artigo, pode indicar esse facto no campo «other» [outra].

No que diz respeito às substâncias contidas em artigos, apenas as seguintes

funções técnicas são pertinentes[8]:

Função	Explicação
Agentes adsorventes e absorventes de gases ou líquidos	Substâncias utilizadas para absorver ou adsorver gases ou líquidos: materiais/meios de filtração; crivos moleculares; sílica-gel, etc.
Agentes anticondensação	Substâncias utilizadas para evitar a condensação sobre superfícies e na atmosfera: agentes antiembaciamento; produtos para eliminação da condensação.
Agentes antitransferência e antiadesão	Substâncias utilizadas para impedir a transferência e a adesão: pó antimaculante e aditivos antitransferência para impressão; óleos e ceras para barrotes e cofragens; deslizamento no vazamento, etc.
Agentes antiestáticos	Substâncias utilizadas para impedir ou reduzir a tendência para a acumulação de cargas eletrostáticas: aditivos antiestáticos; substâncias para o tratamento de superfícies contra a eletricidade estática.
Agentes aglutinantes	Substâncias à base de resinas ou polímeros em materiais de revestimento e colas.
Substâncias biocidas	
Corantes, corantes têxteis	
Corantes, pigmentos	
Agentes complexantes	Substâncias utilizadas para serem combinadas com outras substâncias (principalmente iões metálicos) para formar compostos.
Agentes condutores	Substâncias utilizadas para conduzir a corrente elétrica. Subcategorias eletrólitos; materiais de elétrodos.
Inibidores de corrosão e agentes anticalamina	Substâncias utilizadas para impedir a corrosão: aditivos inibidores de corrosão; agentes preventivos da ferrugem.
Fertilizantes	

[8] Para mais informações e para consultar o quadro completo, ver o Apêndice R.12-6 do *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12:* http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

Função	Explicação
Cargas	Substâncias finamente divididas, relativamente inertes e normalmente não fibrosas, que são adicionadas a elastómeros, plásticos, tintas, cerâmica, etc., geralmente destinadas a aumentar o volume.
Agentes fixadores	Substâncias utilizadas para interagirem com um corante têxtil em fibras, com vista a melhorarem a resistência/solidez do mesmo.
Retardadores de chama	Substâncias incorporadas no interior ou aplicadas à superfície de materiais para abrandarem ou impedirem a combustão.
Agentes de expansão (insufladores)	Substâncias utilizadas para formar uma estrutura expandida ou celular num material plástico ou de borracha: fisicamente por expansão de gases comprimidos ou vaporização de líquido ou quimicamente por meio de decomposição que emite um gás.
Agentes de transferência de calor	
Agentes de impregnação	Substâncias utilizadas para se misturarem com materiais sólidos, que mantêm a sua forma original: agentes de impregnação para couro/cabedal, papel, têxteis e madeira. Não inclui: retardadores de chama; conservantes; biocidas.
Lubrificantes e aditivos para lubrificantes	Substâncias incorporadas entre duas superfícies, utilizadas para reduzir o atrito: óleos; massas lubrificantes; ceras; aditivos que reduzem o atrito.
Agentes odoríferos	Substâncias utilizadas para produzir, realçar ou disfarçar odores. Não inclui: aditivos alimentares; cosméticos.
Agentes fotossensíveis e outras substâncias fotoquímicas	Substâncias utilizadas para criar uma imagem fotográfica permanente. Subcategorias: dessensibilizadores; reveladores; fixadores; agentes fotossensíveis; sensibilizadores; agentes antiembaciadores; estabilizadores de luz; intensificadores.
Reguladores do pH	
Agentes de eletrodeposição e agentes de tratamento de superfícies metálicas	
Agentes de transferência de pressão	

Função	Explicação
Reguladores de processos, exceto processos de polimerização ou de vulcanização	Substâncias utilizadas para regular a velocidade de um processo (químico), por exemplo, aceleradores; ativadores; catalisadores; inibidores; secantes; anti-secantes; agentes de reticulação; iniciadores; foto-iniciadores, etc.
Reguladores de processos, utilizados em processos de vulcanização ou de polimerização	Substâncias utilizadas para regular a velocidade de um processo (químico), por exemplo, aceleradores; ativadores; catalisadores; inibidores; secantes; anti-secantes; agentes de reticulação; iniciadores; foto-iniciadores, etc.
Agentes para reprografia (toners)	Substâncias utilizadas para reproduzir uma imagem permanente.
Semicondutores e agentes	Substâncias com resistividades que se situam entre as dos isoladores e as dos metais e que são normalmente alteráveis pela luz, pelo calor ou por campos elétricos ou magnéticos, ou que geram força eletromotriz quando há incidência de energia radiante.
Amaciadores	Substâncias utilizadas para amaciar materiais, melhorar a sensação ao tato, facilitar processos de acabamento ou conferir flexibilidade ou maneabilidade. Subcategorias: agentes coalescentes; soluções para macerar couro (tecnologia do couro); agentes de desvulcanização; emolientes; agentes de dilatação; amaciadores de água; plastificantes.
Solventes	Substâncias utilizadas para dissolver, rarefazer, diluir e extrair: agentes de extração; solventes e diluentes para tintas, vernizes, colas e outros materiais.
Estabilizadores	Substâncias utilizadas para impedir modificações espontâneas nos materiais e o seu envelhecimento
Agentes tensioativos	Substâncias utilizadas para reduzir a tensão superficial e/ou interfacial de líquidos e fomentar a limpeza, a humidificação, a dispersão, etc.
Agentes para curtumes	Substâncias utilizadas para o tratamento de peles.
Reguladores da viscosidade	Substâncias utilizadas para modificar as características de escoamento de outras substâncias, ou preparações, às quais são adicionadas.
Outra	

- Note que se qualquer um dos campos «Other:» [Outra:] supra for selecionado, o campo adjacente de texto livre deve ser preenchido.

A Figura 38 apresenta um exemplo sobre a forma como os blocos devem ser preenchidos.

Figura 38: Exemplo de um bloco para informações sobre utilizações

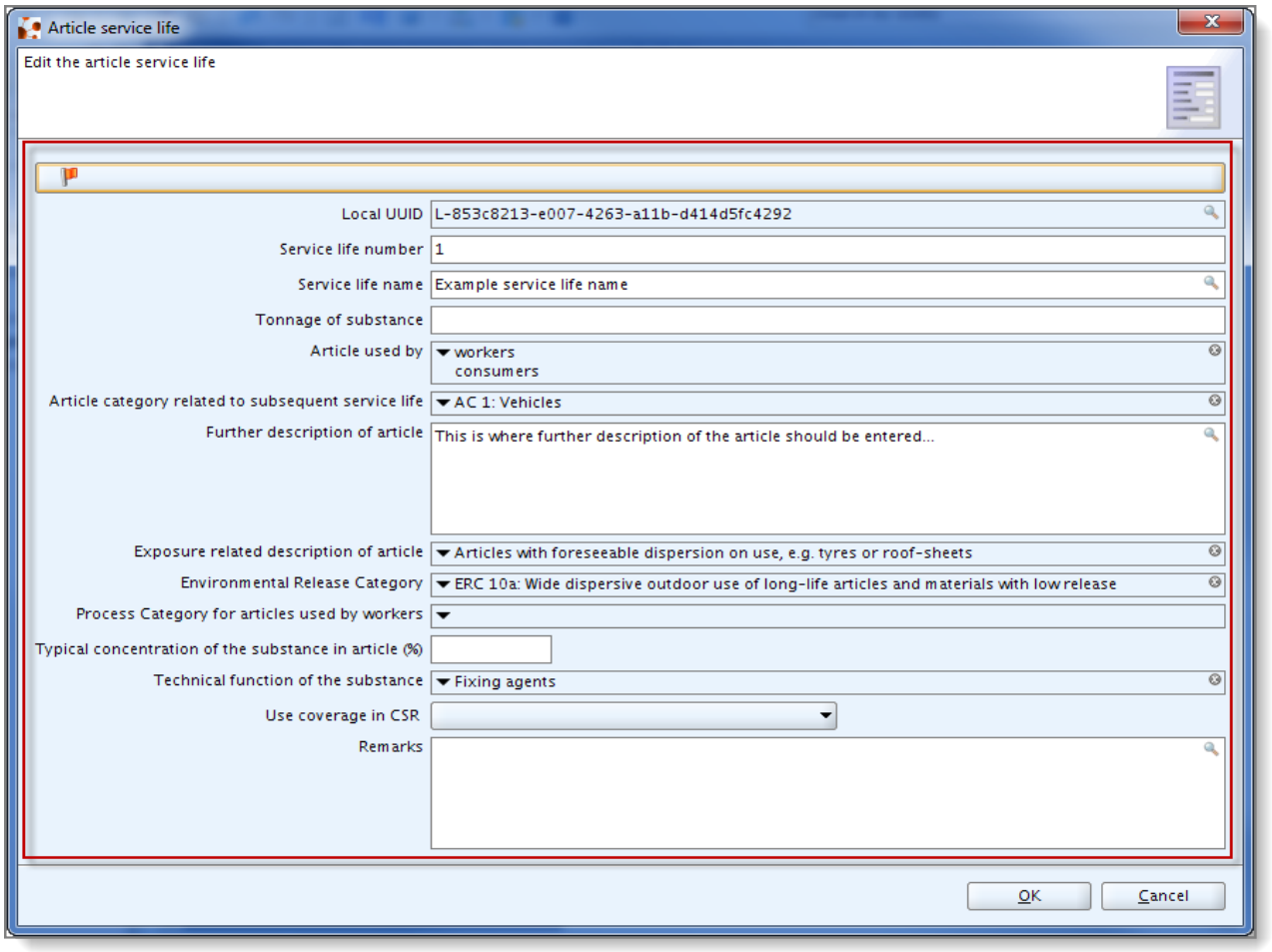
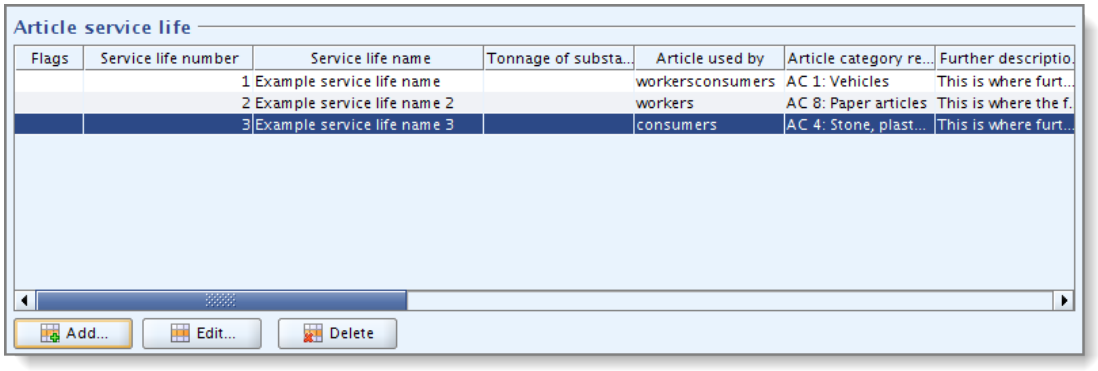

Article service life
Edit the article service life
Local UUID
L-853c8213-e007-4263-a11b-d414d5fc4292
Service life number
1
Service life name
Example service life name
Tonnage of substance
Article used by
workers
consumers
Article category related to subsequent service life
AC 1: Vehicles
Further description of article
This is where further description of the article should be entered...
Exposure related description of article
Articles with foreseeable dispersion on use, e.g. tyres or roof-sheets
Environmental Release Category
ERC 10a: Wide dispersive outdoor use of long-life articles and materials with low release
Process Category for articles used by workers
Typical concentration of the substance in article (%)
Technical function of the substance
Fixing agents
Use coverage in CSR
Remarks
OK
Cancel

Figura 39: Exemplo de como incluir vários cenários de utilização em «Article service life» [Vida útil do artigo]



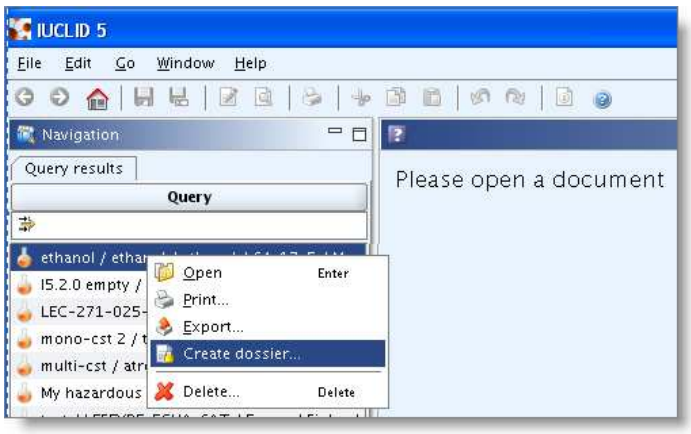
Tem a possibilidade de indicar que a informação sobre a utilização que forneceu nesta secção é confidencial. Nesse caso, deverá apresentar uma justificação. Consulte o capítulo 5.7 do presente manual para obter instruções sobre a forma de

sinalizar as informações como confidenciais.

6. COMO CRIAR UM DOSSIÊ DE NOTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS

No ecrã principal da IUCLID («Task Panel» [Painel de Tarefas]), selecione «Update» [Atualizar] no menu «Substance» [Substância].
São apresentadas todas as substâncias disponíveis; selecione a substância para a qual pretende criar o dossiê de notificação.
Clique com o botão direito do rato na substância da lista de resultados da consulta. No menu de pop-up, selecione «Create Dossier» [Criar Dossiê] (Figura 40).

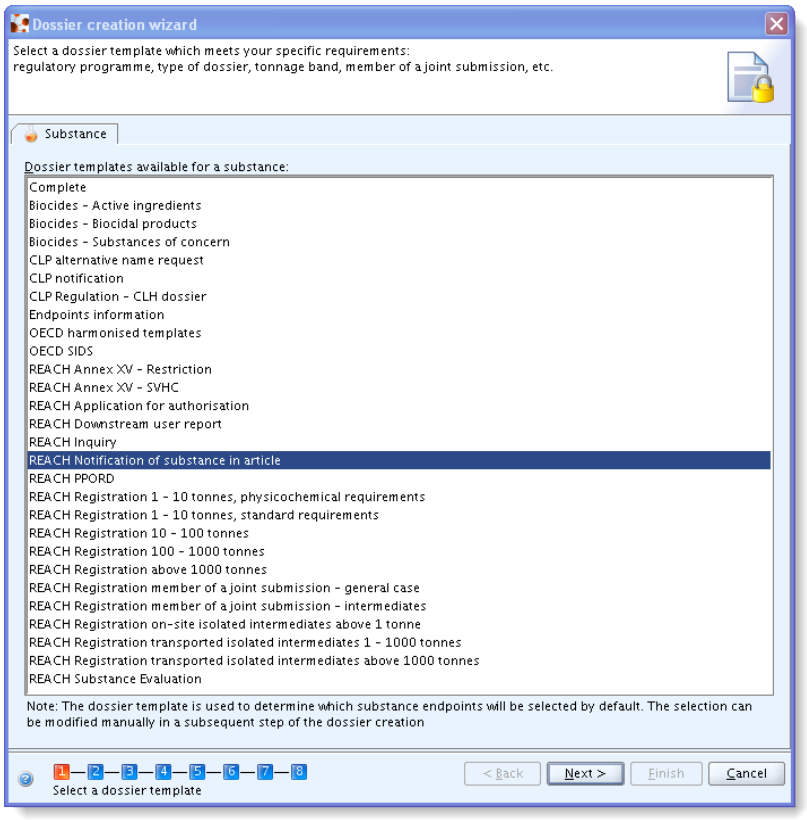
Figura 40: Seleção da opção «Create dossier» [Criar dossiê] no menu de pop-up



É apresentado o assistente de criação de dossiê.

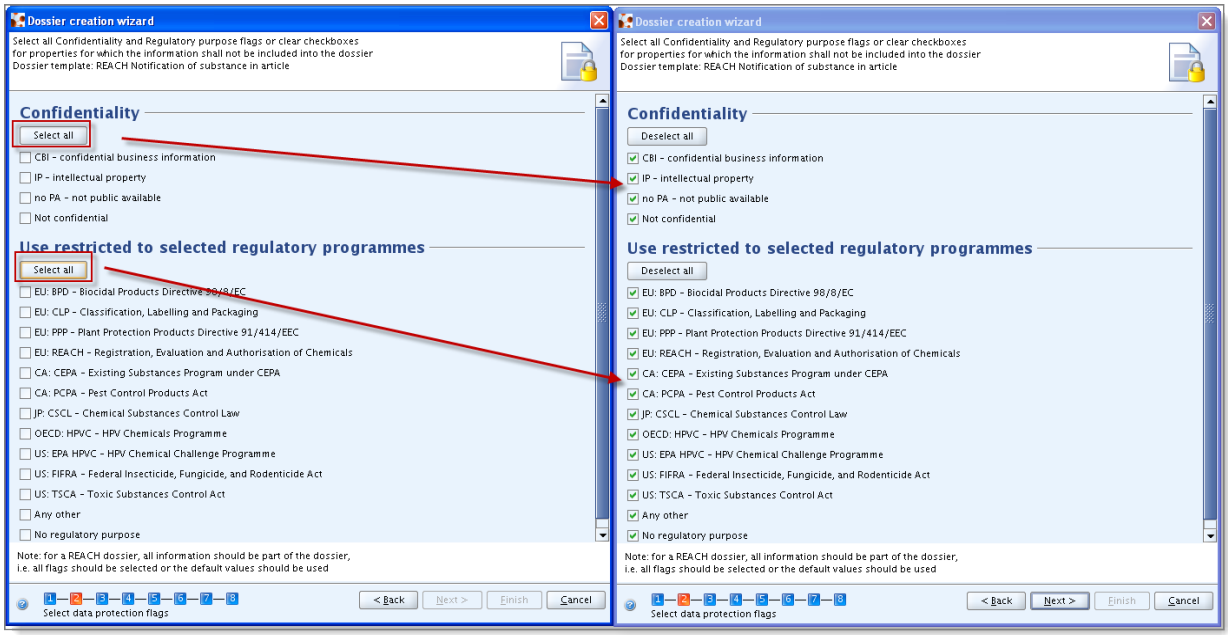
Etapa 1: Selecione o modelo de apresentação do dossiê «REACH Notification of substance in article» [Notificação de substância contida em artigos nos termos do Regulamento REACH] (Figura 41).

Figura 41: Seleção do modelo de dossiê


Dossier creation wizard
Select a dossier template which meets your specific requirements:
regulatory programme, type of dossier, tonnage band, member of a joint submission, etc.
Substance
Dossier templates available for a substance:
Complete
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
CLP alternative name request
CLP notification
CLP Regulation - CLH dossier
Endpoints information
OECD harmonised templates
OECD SIDS
REACH Annex XV - Restriction
REACH Annex XV - SVHC
REACH Application for authorisation
REACH Downstream user report
REACH Inquiry
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
REACH Substance Evaluation
Note: The dossier template is used to determine which substance endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the dossier creation
1—2—3—4—5—6—7—8
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

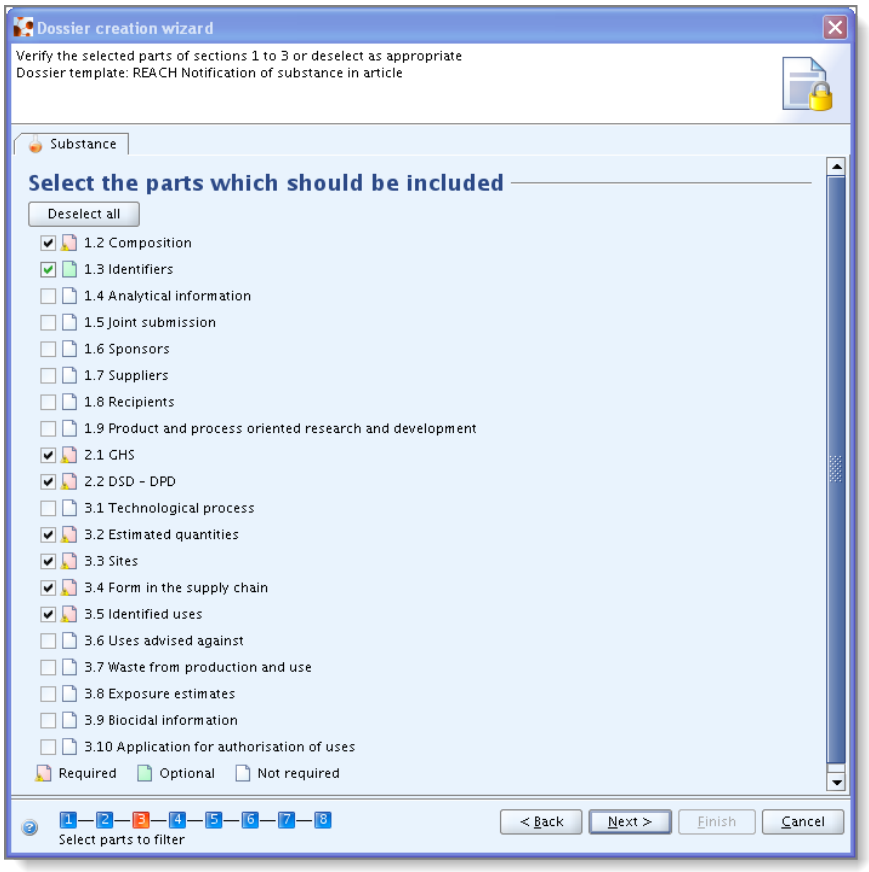
Etapa 2: Defina o nível de confidencialidade: por predefinição, é especificado «Not confidential» [Não confidencial]. Para garantir que todas as informações do seu conjunto de dados são incluídas no seu dossiê de notificação, clique no botão «Select all» [Selecionar todas] tanto na secção «Confidentiality» [Confidencialidade] como na secção «Use restricted to selected regulatory programmes» [Utilização restrita aos programas de regulamentação selecionados] (Figura 42).

Figura 42: Pedido de confidencialidade e filtragem do programa de regulamentação


Dossier creation wizard
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes for properties for which the information shall not be included into the dossier
Dossier template: REACH Notification of substance in article
Confidentiality
Select all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Select all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: CLP - Classification, Labelling and Packaging
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
Note: for a REACH dossier, all information should be part of the dossier, i.e. all flags should be selected or the default values should be used
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel
Dossier creation wizard
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes for properties for which the information shall not be included into the dossier
Dossier template: REACH Notification of substance in article
Confidentiality
Deselect all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Deselect all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: CLP - Classification, Labelling and Packaging
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
Note: for a REACH dossier, all information should be part of the dossier, i.e. all flags should be selected or the default values should be used
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

Etapa 3: Verifique o estado (integral, parcial, etc.) de todos os documentos incluídos na criação do dossiê. Nesta fase, verifique se todas as secções necessárias para o seu dossiê de notificação estão marcadas, uma vez que apenas estes documentos farão parte do dossiê (Figura 43). As secções pertinentes para as notificações de uma substância contida em artigos são as secções 1.2, 1.3 (se aplicável) e 2.1, 3.2, 3.3 e 3.5.

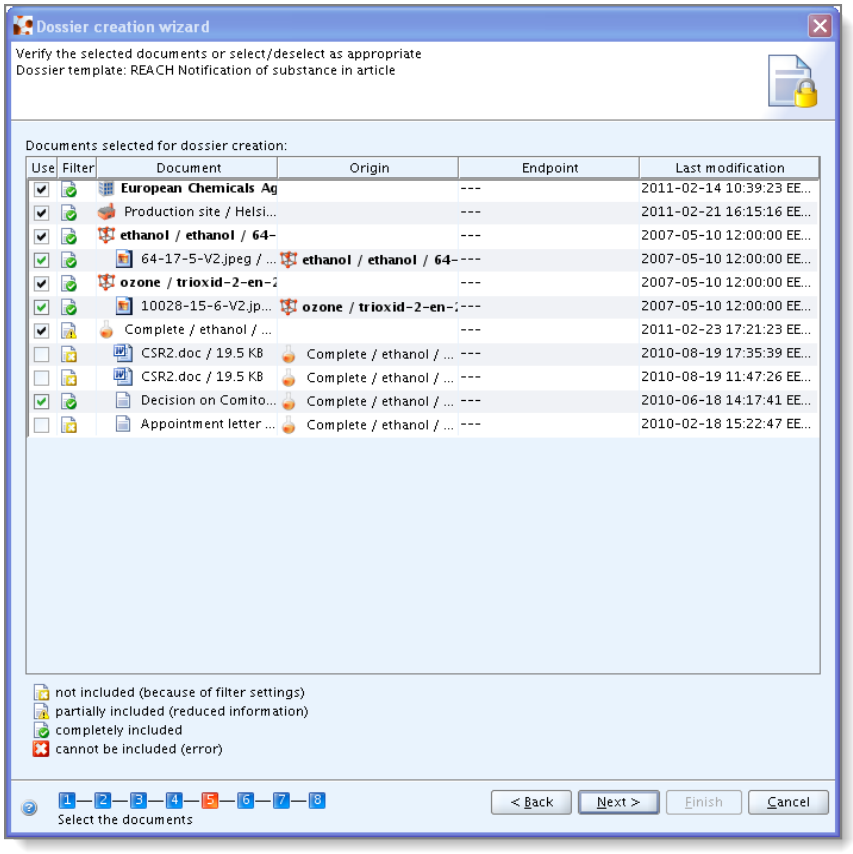
Figura 43: Inclusão de dados no dossiê



Etapa 4: Selecione o campo «level of end points» [nível de parâmetros]. Recomendamos-lhe que deixe ficar a seleção do valor por predefinição, «All fields – including confidential test material information» [Todos os campos – incluindo informações confidenciais sobre o material de ensaio].

Etapa 5: Verifique se todos os objetos relacionados farão parte do seu dossiê (entidade jurídica, substância(s) de referência, instalações, etc.) (Figura 44).

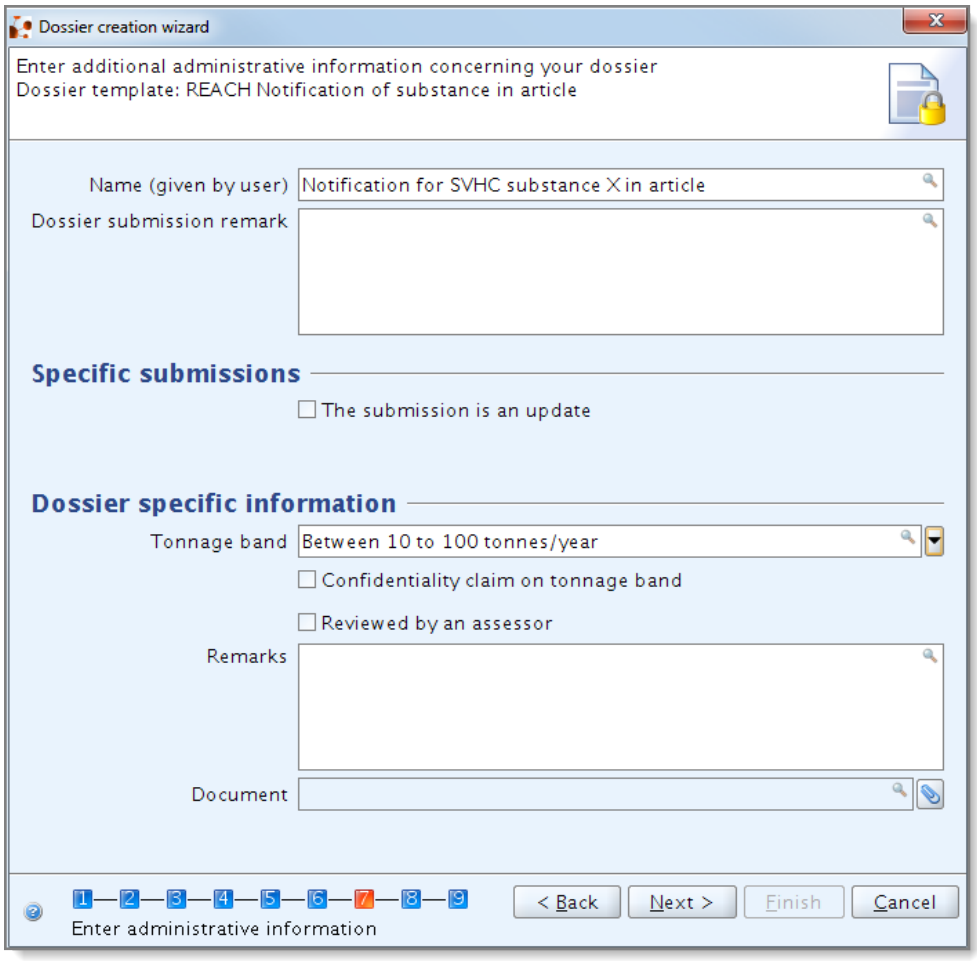
Figura 44: Verificação dos objetos selecionados



Etapa 6: Selecione se as anotações de documentos selecionados serão incluídas no dossiê.

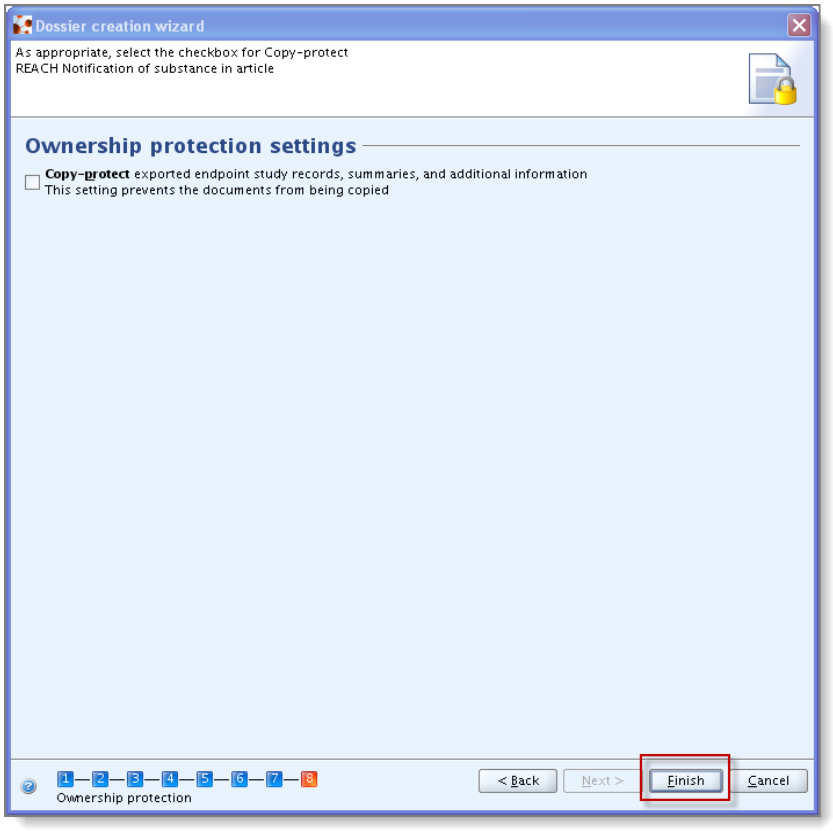
Etapa 7: No campo «Name» [Nome], escreva o nome da substância a que se refere a notificação. Nesta etapa, pode indicar se a apresentação é uma atualização da sua notificação anterior. Deve selecionar a gama de tonelagem pertinente para o seu caso na lista pendente na secção «Dossier specific information» [Informações específicas do dossiê] do título do dossiê (Figura 45).

Figura 45: Campo para o nome e as informações administrativas



Por último, clique em «Finish» [Concluir], sem alterar nada que diga respeito aos «Ownership protection settings» [Parâmetros de proteção da propriedade] (Figura 46).

Figura 46: Parâmetros de proteção da propriedade


Dossier creation wizard
As appropriate, select the checkbox for Copy-protect
REACH Notification of substance in article
Ownership protection settings
Copy-protect exported endpoint study records, summaries, and additional information
This setting prevents the documents from being copied
Ownership protection
< Back
Next >
Finish
Cancel

Uma janela informa se a importação foi bem sucedida. O dossiê será apresentado quando clicar no botão «View dossier» [Ver dossiê] (Figura 47).

Figura 47: Mensagem final da criação do dossiê

Dossier creation wizard
Dossier creation successfully completed
You can now view the dossier or close this wizard
View dossier
Close wizard

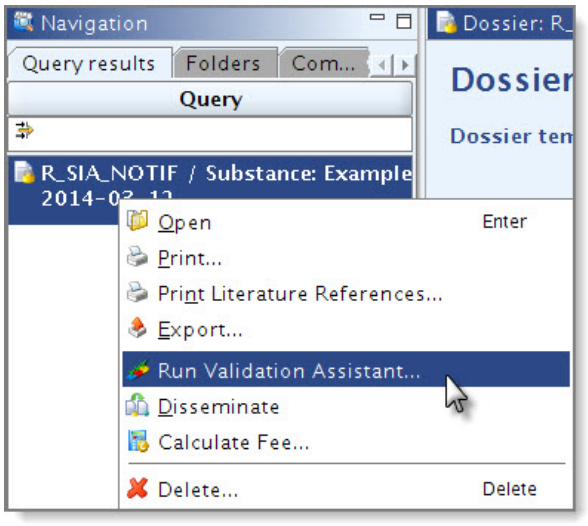
Para mais informações sobre o preenchimento do título do dossiê IUCLID, consulte o Manual de Apresentação de Dados 4, disponível em: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools.

Recomenda-se vivamente a utilização do plug-in «Validation Assistant» [Assistente de validação] neste ponto. Este Plug-in da IUCLID 5 detetará as informações em falta no seu dossiê antes de o exportar e de o apresentar à ECHA através do REACH-IT.

Para este efeito, clique com o botão direito do rato no dossiê e selecione <Run

TCC> [Executar VTI] (Figura 48).

Figura 48: Executar o plug-in assistente de validação no dossiê



Pode transferir a versão mais recente do plug-in assistente de validação a partir do sítio Web da IUCLID 5: http://iuclid.echa.europa.eu/

7. EXPORTAR O SEU DOSSIÊ DE NOTIFICAÇÃO

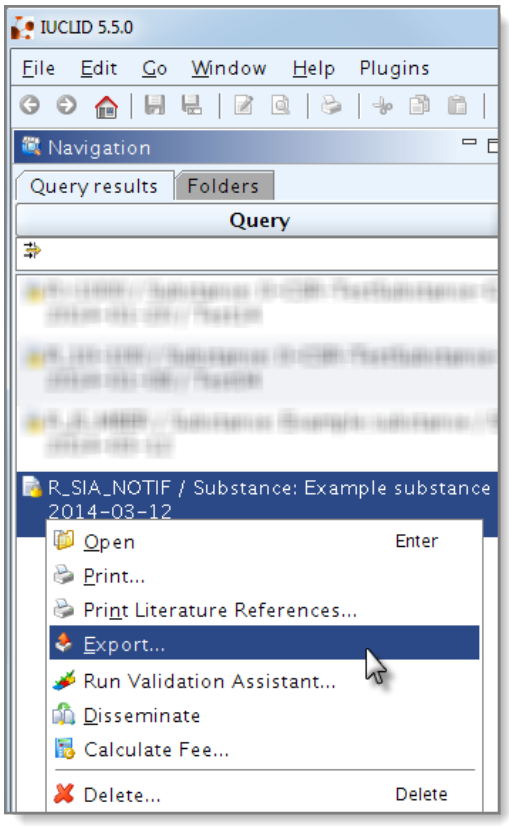
O dossiê de notificação deve ser exportado, a fim de ser enviado à Agência através do REACH-IT.

No ecrã de tarefas principal da IUCLID 5, clique no ícone de dossiê ou na ligação «view» [ver] (Figura 49).

Figura 49: Ver um dossiê

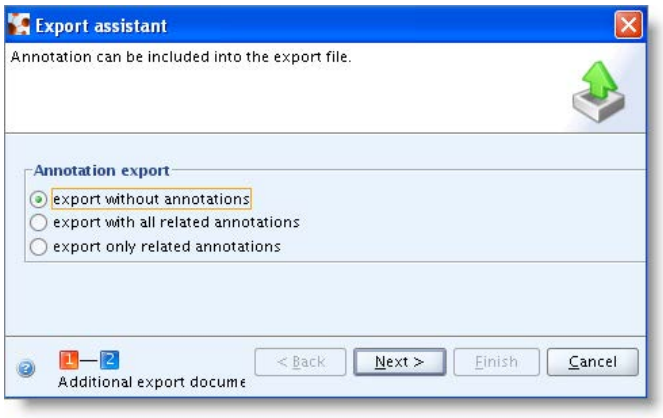
Selecione e clique com o botão direito do rato no seu dossiê de notificação e selecione «Export» [Exportar] (Figura 50).

Figura 50: Exportar um dossiê



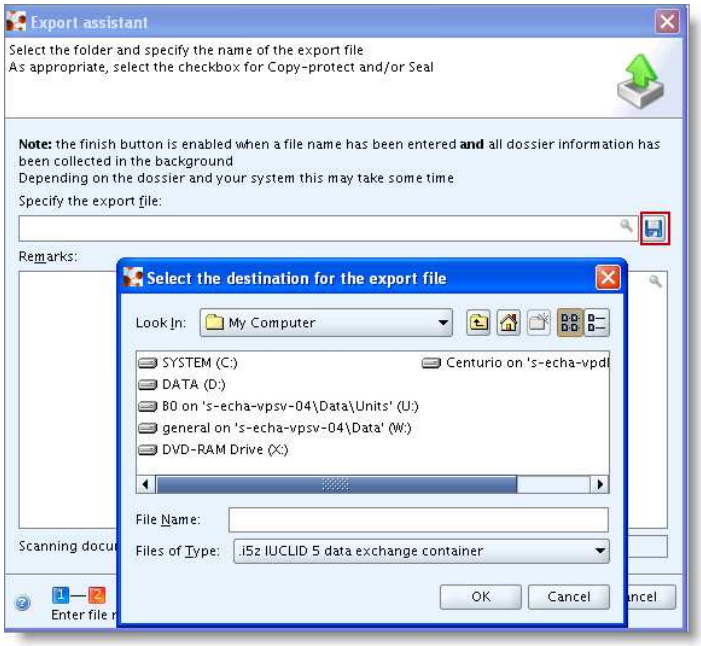
O assistente de exportação perguntar-lhe-á se pretende incluir as suas anotações no dossiê. Normalmente, selecione «Export without annotations» [Exportar sem anotações] (exceto se tiver incluído informações pertinentes como, por exemplo, anotações no dossiê) e clique no botão <Next> [Seguinte] (Figura 51).

Figura 51: Seleção de anotações na exportação



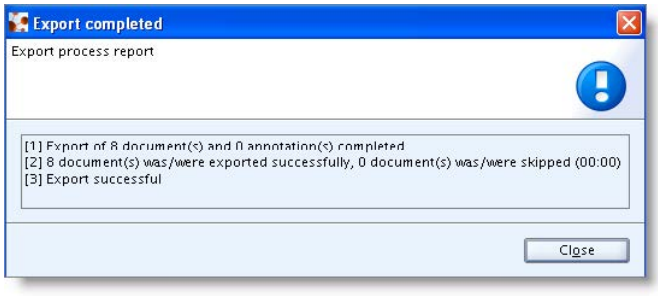
Na etapa seguinte, clique no botão ( ) para especificar a localização onde pretende guardar o seu dossiê (Figura 52).

Figura 52: Botão «Save» [Guardar] e localização


Export assistant
Select the folder and specify the name of the export file
As appropriate, select the checkbox for Copy-protect and/or Seal
Note: the finish button is enabled when a file name has been entered and all dossier information has been collected in the background
Depending on the dossier and your system this may take some time
Specify the export file:
Remarks:
Select the destination for the export file
Look In:
My Computer
SYSTEM (C:)
DATA (D:)
B0 on 's-echa-vpsv-04\Data\Units' (U:)
general on 's-echa-vpsv-04\Data' (W:)
DVD-RAM Drive (X:)
Centurio on 's-echa-vpdl
File Name:
Files of Type:
.i5z IUCLID 5 data exchange container
OK
Cancel

Agora, clique no botão <Finish> [Concluir]. O dossiê foi exportado para a localização especificada e será apresentada uma mensagem de confirmação (Figura 53).

Figura 53: Relatório de progresso da exportação

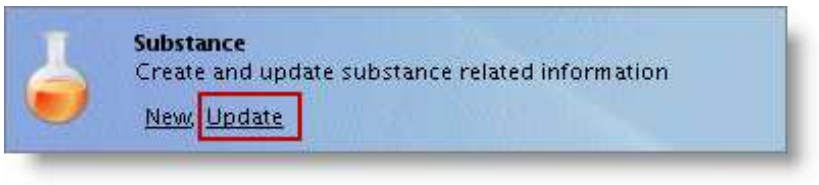

Export completed
Export process report
[1] Export of 8 document(s) and 0 annotation(s) completed
[2] 8 document(s) was/were exported successfully, 0 document(s) was/were skipped (00:00)
[3] Export successful
Close

8. ATUALIZAR UM DOSSIÊ

Se for necessário enviar informações adicionais relativas ao dossiê de notificação, não é necessário inserir novamente todos os dados da substância.

No ecrã principal, aceda a «tasks» [tarefas] e, em «Substance» [Substância], clique em «Update» [Atualizar] (Figura 54).

Figura 54: Seleção da ligação de atualização

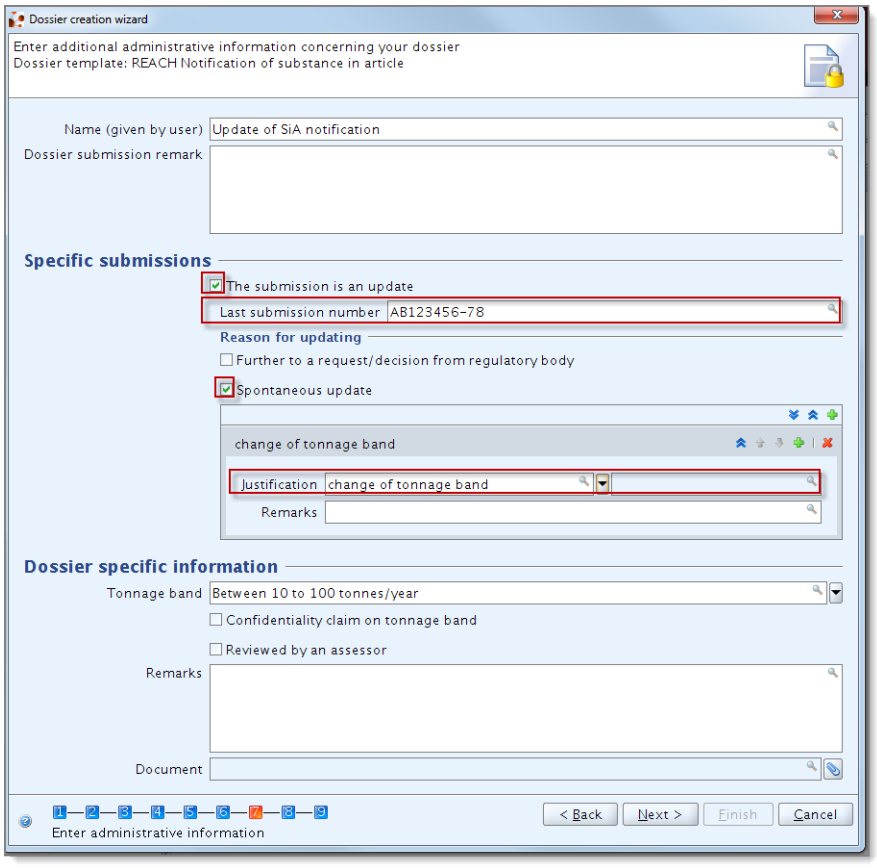


Na lista, selecione e faça duplo clique na substância para a qual pretende enviar novas informações. Na vista de árvore do conjunto de dados da substância, selecione a(s) secção(ões) que pretende atualizar. Clique no botão <Edit item> [Editar item] para editar as secções necessárias .

Ao criar o seu dossiê, especifique o número da última apresentação aceite e o motivo da atualização na etapa 7 do assistente de criação do dossiê (título do dossiê) (Figura 55).

Recomenda-se vivamente que mantenha a notificação atualizada. Deve atualizar a sua notificação se as informações notificadas sofrerem alterações.

Figura 55: Especificar um motivo para a atualização



Não se esqueça de especificar, na secção 1.3 da IUCLID, o número de referência (número de notificação) já atribuído à sua substância, caso pretenda apresentar uma atualização da notificação de uma substância contida em artigos.

Para criar e exportar o dossiê, consulte os capítulos 6 e 7 do presente manual.

No caso de cessar o fabrico ou a importação, não é necessário apresentar uma atualização do seu dossiê da IUCLID 5. Poderá informar a Agência diretamente no REACH-IT através da funcionalidade «Cease manufacture» [Cessação do fabrico]. Do mesmo modo, se retomar o fabrico ou a importação, poderá notificar a ECHA através da opção «Restart functionality» [Reiniciar funcionalidade]. Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre a utilização destas funcionalidades no *Manual de Utilização para a Indústria do REACH-IT - Parte 6: Apresentação de dossiês* em: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools

9. APRESENTAR UMA NOTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS À ECHA

9.1. Etapa 1: Registo da empresa no REACH-IT

Se não possui uma conta no REACH-IT, consulte o *Manual de Utilização para a Indústria – Parte 2* no seguinte endereço: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools.

Se já tem uma conta no REACH-IT pode ignorar esta etapa.

9.2. Etapa 2: Iniciar sessão no REACH-IT

Para aceder ao REACH-IT, aceda ao sítio Web da ECHA no seguinte endereço: https://reach-it.echa.europa.eu. Clique em «login» [iniciar sessão] (Figura 56).

Figura 56: Iniciar sessão no REACH-IT

Contact
ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
REACH-IT
Welcome to REACH-IT
Here's how to get started
1. Create an account
2. Login
3. Submit and follow-up your dossier
Create an account
Sign up as a company
Sign up as a Data Holder
Sign up as an interested third party
Sign up as a third party representative
Need help with REACH-IT or with this site?
REACH-IT manuals
REACH-IT Frequently Asked Questions (FAQ)
Tips not to block your account
Contact
Back to Home page
REACH-IT news
New SAT environment
27/09/2012
New SAT environment to be used for REACH-IT 2.5 testing. Data has been copied from staging environment 26/09/2012.
Login
Submission outside REACH-IT
Some dossiers can only be submitted via webform. Create your REACH-IT account and then:
Submit a CLP alternative name request
Go to Downstream user report web form

9.3. Etapa 3: Iniciar a apresentação da notificação de uma substância contida em artigos

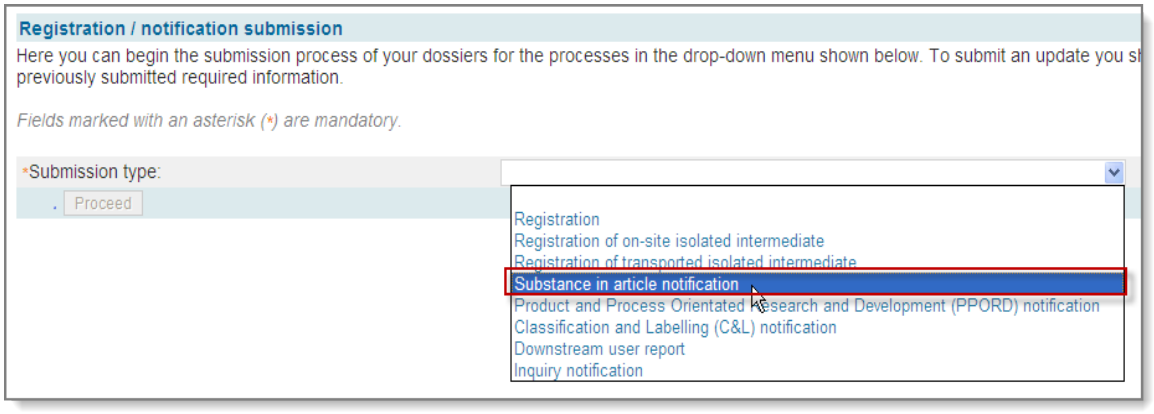
Para iniciar a apresentação do dossiê, aceda ao menu «Registration / notification» [Registo/notificação] e clique em «Submit registration / notification» [Apresentar registo/notificação] (Figura 57).

Figura 57: Iniciar a apresentação de uma notificação

É aberta a página <Submit Dossier intro> [Apresentar Dossiê – Introdução] (Figura 59).

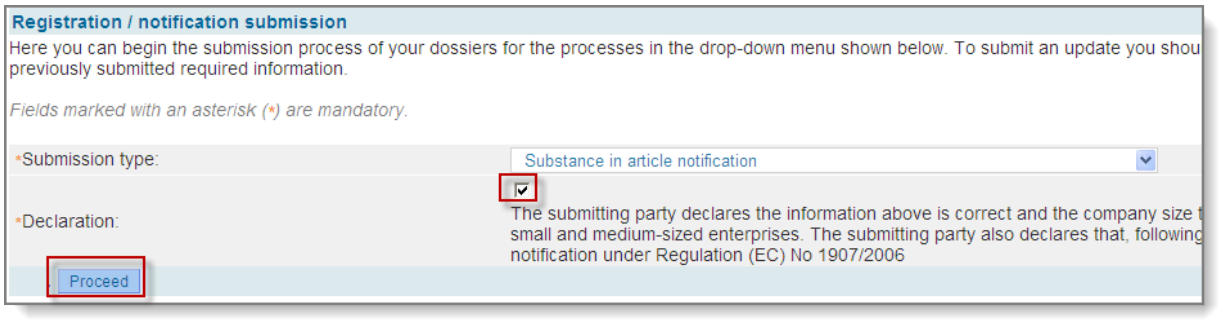
Selecione «Substance in article notification» [Notificação de substância contida em artigos] na lista pendente «Submission type» [Tipo de apresentação] (Figura 58)

Figura 58: Apresentar dossiê – introdução


Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you s
previously submitted required information.
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Proceed
Registration
Registration of on-site isolated intermediate
Registration of transported isolated intermediate
Substance in article notification
Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification
Classification and Labelling (C&L) notification
Downstream user report
Inquiry notification

Depois de selecionar o tipo de apresentação, é apresentada uma declaração, com a qual deverá concordar, marcando a caixa de seleção, para poder continuar com a sua apresentação (Figura 59).

Figura 59: Apresentar dossiê – introdução (parte 2)


Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you shou
previously submitted required information.
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Substance in article notification
*Declaration:
The submitting party declares the information above is correct and the company size t
small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following
notification under Regulation (EC) No 1907/2006
Proceed

9.4. Etapa 4: Carregar a sua notificação

Preencha os campos obrigatórios (*) relativos ao nome do ficheiro e ao texto CAPTCHA (Figura 60).

Figura 60: Apresentar dossiê

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
REACH-IT
You are connected as
on behalf of
- Preferences - Logout
Home > Submit Dossier Intro > Submit External Dossier
Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Data sharing information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Application for Authorisation
Message box
Downstream user report
User account
Legal entity change
Invoices
Search
Substance in article notification
Please pick here using the "Browse" button the file which contains your dossier (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension "i5z")
* File name:
Browse...
File names should not contain special characters.
* Enter the text shown:
Can't read the text below? Try another
Access code for large files
For the submission of a file larger than 20 MB, please request a large file access code before submission.
If you have an access code for a large dossier, please, enter it here
Large file access code:
Submit dossier

Clique em <Browse> [Procurar] para abrir uma caixa de diálogo que lhe permitirá selecionar o ficheiro de dossiê que pretende carregar. A ligação para o ficheiro .i5z armazenado localmente é apresentada no campo <File name> [Nome do ficheiro].

O ficheiro da sua substância deve ter sido já criado na IUCLID 5 e ter a extensão «.i5z».

Introduza o texto CAPTCHA apresentado (*).

O carregamento de dossiês com tamanho de ficheiro superior a 20 MB deve ser previamente aprovado pela ECHA. Clique em <request a large file access code> [pedir código de acesso a um ficheiro grande].

Clique em <Submit dossier> [Apresentar dossiê]: Depois de apresentar o dossiê, uma barra de progresso mostrará o estado do processo de carregamento.
Quando o carregamento do dossiê termina, é apresentada a página <Confirm Dossier Submission> [Confirmar Apresentação do Dossiê] (Figura 61).

Figura 61: Página Confirmar apresentação do dossiê

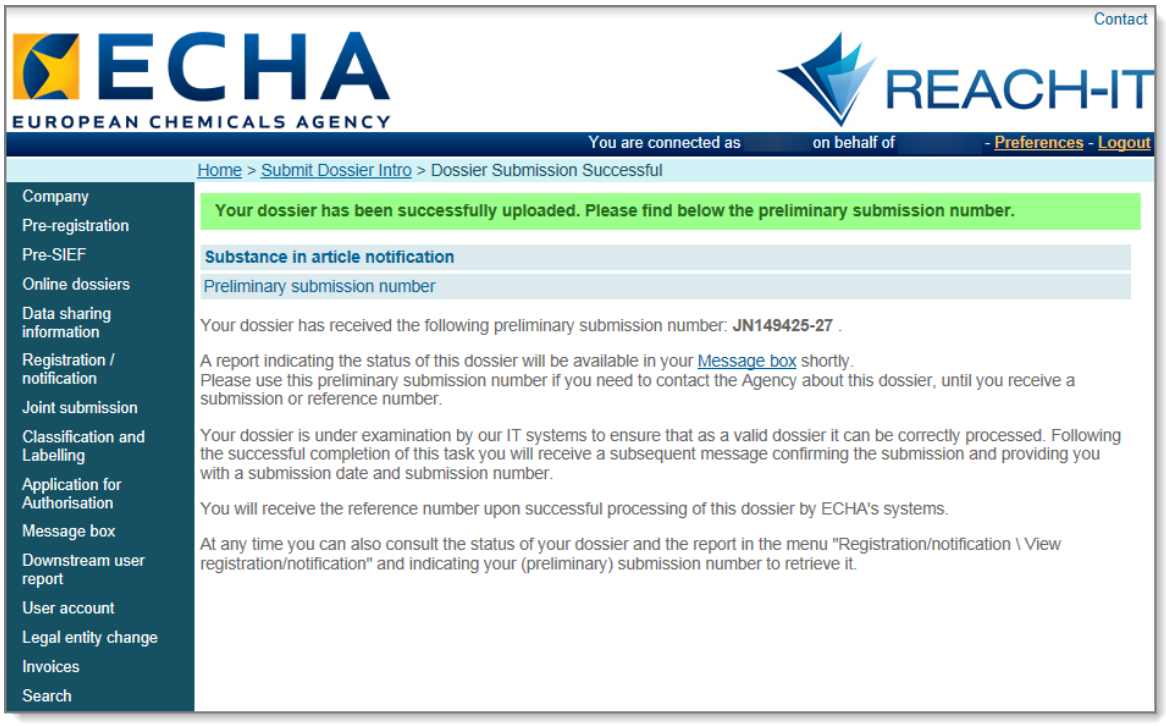
Verifique cuidadosamente os seus dados e, se estiverem corretos, clique em <Confirm submission> [Confirmar apresentação] para finalizar a apresentação do dossiê.

Se optar por não prosseguir com a apresentação, clique em <Cancel submission> [Cancelar apresentação] e as informações carregadas não serão armazenadas no sistema REACH-IT.

9.5. Etapa 5: Confirmar a apresentação da sua notificação

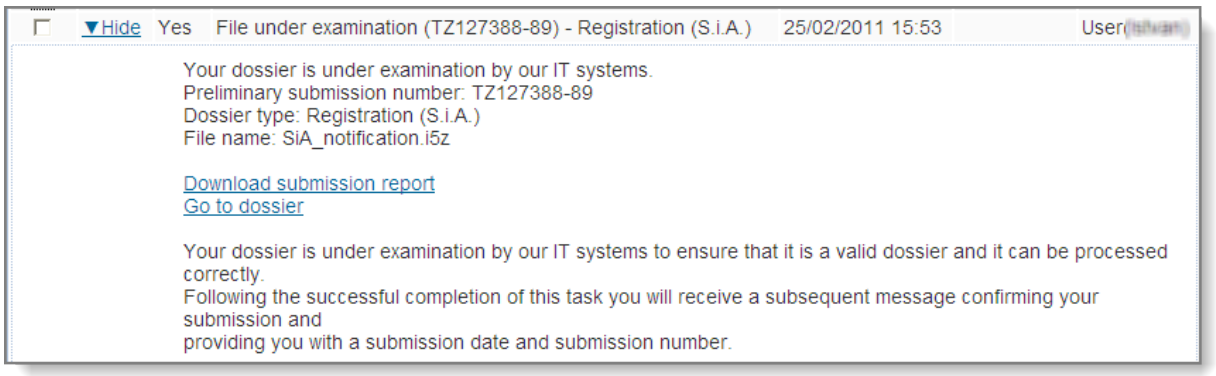
É apresentada a página «Dossier Submission Successful» [Apresentação de Dossiê Aceite] (Figura 62). A página apresenta uma mensagem de confirmação e indica o seu número de apresentação. Receberá igualmente uma mensagem de confirmação com o relatório de apresentação na sua caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 62: Acusar a apresentação do dossiê com o número de apresentação


Contact
ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
REACH-IT
You are connected as
on behalf of
- Preferences - Logout
Home > Submit Dossier Intro > Dossier Submission Successful
Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Data sharing information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Application for Authorisation
Message box
Downstream user report
User account
Legal entity change
Invoices
Search
Your dossier has been successfully uploaded. Please find below the preliminary submission number.
Substance in article notification
Preliminary submission number
Your dossier has received the following preliminary submission number: JN149425-27 .
A report indicating the status of this dossier will be available in your Message box shortly.
Please use this preliminary submission number if you need to contact the Agency about this dossier, until you receive a submission or reference number.
Your dossier is under examination by our IT systems to ensure that as a valid dossier it can be correctly processed. Following the successful completion of this task you will receive a subsequent message confirming the submission and providing you with a submission date and submission number.
You will receive the reference number upon successful processing of this dossier by ECHA's systems.
At any time you can also consult the status of your dossier and the report in the menu "Registration/notification \ View registration/notification" and indicating your (preliminary) submission number to retrieve it.

Clique em <Message box> [Caixa de mensagens] para aceder ao relatório da apresentação (Clique em <Download submission report> [Transferir relatório de apresentação]) (Figura 63).

Figura 63: Página Ver na Caixa de mensagens


▼Hide Yes File under examination (TZ127388-89) - Registration (S.i.A.) 25/02/2011 15:53 User
Your dossier is under examination by our IT systems.
Preliminary submission number: TZ127388-89
Dossier type: Registration (S.i.A.)
File name: SiA_notification.i5z
Download submission report
Go to dossier
Your dossier is under examination by our IT systems to ensure that it is a valid dossier and it can be processed correctly.
Following the successful completion of this task you will receive a subsequent message confirming your submission and
providing you with a submission date and submission number.

9.6. Etapa 6: Receber o seu número de referência

Se a sua notificação estiver completa e for aprovada na verificação das regras de negócio, receberá uma segunda mensagem (Figura 64) com o número de notificação (número de referência) e um relatório de apresentação atualizado (Figura 65) na sua caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 64: Mensagem interna com o número de notificação

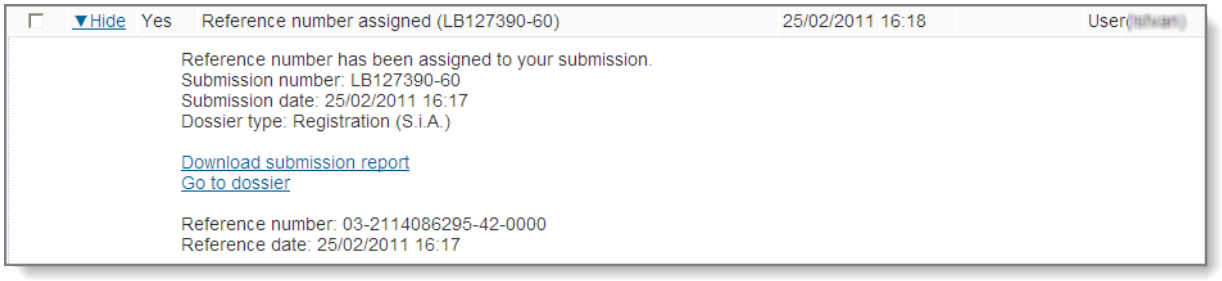

▼Hide Yes Reference number assigned (LB127390-60) 25/02/2011 16:18 User
Reference number has been assigned to your submission.
Submission number: LB127390-60
Submission date: 25/02/2011 16:17
Dossier type: Registration (S.i.A.)
Download submission report
Go to dossier
Reference number: 03-2114086295-42-0000
Reference date: 25/02/2011 16:17

Figura 65: Relatório de apresentação

Submission Report - LB127390-60

Submission report

Dossier type: Substance in article notification
Submission number: LB127390-60
Reference date: 25/02/2011
Reference number: 03-2114086295-42-0000
Submission date: 25/02/2011
Current state: Complete

Submitted information

Tonnage band: -
Is phase in: -
Purchase order: -
Fee waiver: -
Dossier file name: SIA_notification_sodium_dichromate.i5z

Substance information

Substance name: [234-190-3] sodium dichromate

Dossier content

Dossier submission remark

Remark:

Dossier information

Dossier UUID : IUC5-249981ea-7a02-450c-b33c-afdc48fdb218
Dossier creator: -

Dossier subject

Name given by the dossier creator: Sodium dichromate
Submitting legal entity:
Submitting legal entity UUID:

Type of submission

Submission of an update

Is the submission an update?: No

Fee calculation information

Joint submission: No
Company Size: Medium
Invoice contact name: Istvan Mak

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Succeeded
5.	Store Dossier	-	Succeeded
6.	Create Substance Identity	-	Succeeded

Page 1.

Submission Report - LB127390-60

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
7.	Assign MSCAs	-	Succeeded
8.	Technical Completeness Check	-	Skipped
9.	Pay Submission Fee	-	Skipped
10.	Overall Completeness Check	-	Skipped
11.	Issue Reference Number	-	Succeeded
12.	End of Pipeline Activities	-	Skipped
13.	Data Dissemination	-	Skipped
14.	Trigger WorkFlow	-	Skipped

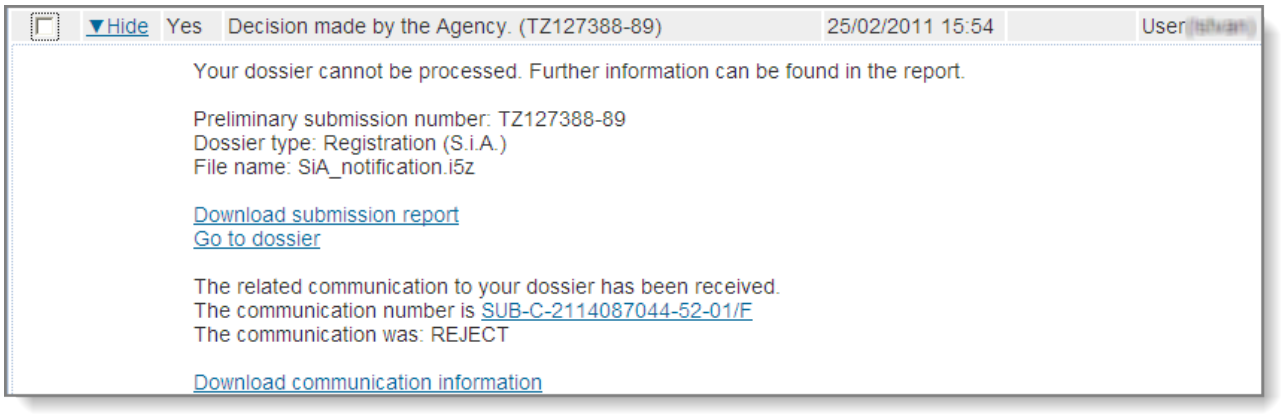
9.7. Falhas na apresentação do dossiê

As falhas nas apresentações são sempre comunicadas através de uma mensagem interna enviada para a sua caixa de mensagens no REACH-IT.

Clique na ligação <Show> [Mostrar] para ver os detalhes da mensagem (Figura 66); por exemplo, o dossiê viola uma regra de negócio ou o formato do ficheiro é inválido. A mensagem fornece uma explicação para a falha do dossiê. A informação prestada na mensagem é apenas um resumo.

Para obter mais informações, pode selecionar <Download submission report> [Transferir o relatório de apresentação] (em formato .pdf) ou <Go to dossier> [Aceder ao dossiê] para consultar as informações completas do dossiê.

Figura 66: Mensagem interna com informações sobre falhas na apresentação do dossiê


▼Hide
Yes
Decision made by the Agency. (TZ127388-89)
25/02/2011 15:54
User
Your dossier cannot be processed. Further information can be found in the report.
Preliminary submission number: TZ127388-89
Dossier type: Registration (S.i.A.)
File name: SiA_notification.i5z
Download submission report
Go to dossier
The related communication to your dossier has been received.
The communication number is SUB-C-2114087044-52-01/F
The communication was: REJECT
Download communication information

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU